

Evaluatieonderzoek Systeemtoezicht op kwaliteit en veiligheid in de zorg

Fase 1. Ontwikkeling van het instrumentarium en eerste ervaringen

Dr. A. (Annemiek) Stoopendaal
Dr.Ing. M. (Martin) de Bree MBA



2014.03

Bestuur & Beleid van de Gezondheidszorg (HCG)

Erasmus

ERASMUS UNIVERSITEIT ROTTERDAM
INSTITUUT BELEID & MANAGEMENT
GEZONDHEIDSZORG

Evaluatieonderzoek systeemtoezicht op kwaliteit en veiligheid in de zorg

Fase 1. De ontwikkeling van het instrumentarium en eerste ervaringen

Publicatiedatum

Maart 2014

Auteurs

Dr. A. (Annemiek) Stoopendaal

Dr. Ing. M. (Martin) de Bree MBA

Contactgegevens

Erasmus Universiteit Rotterdam

instituut Beleid & Management Gezondheidszorg

Tel. 010 - 408 8555

research@bmq.eur.nl

www.bmq.eur.nl

Dit onderzoek is uitgevoerd in de Academische Werkplaats Toezicht. In deze werkplaats werken samen ZonMw, de IGZ en vier kennisinstituten: IQ healthcare (Radboud Universiteit Nijmegen), instituut Beleid & Management Gezondheidszorg (Erasmus Universiteit Rotterdam), NIVEL (Utrecht) en VU-EMGO (Vrije Universiteit Amsterdam). In de Academische Werkplaats Toezicht wordt een door ZonMw gefinancierd onderzoeksprogramma uitgevoerd naar de effectiviteit van toezicht en de determinanten daarvan. Doel van het onderzoek is een bijdrage te leveren aan de verbetering en vernieuwing van het toezicht.

Financiering: ZonMw dossiernummer 80-83505-98-001, projectnummer 516001001

Voorwoord

Dit onderzoeksproject is tot stand gekomen in zeer nauwe samenwerking tussen de beide auteurs, de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de bestuurders en medewerkers van betrokken zorginstellingen. Wij danken de projectleider en de leden van de projectgroep van de IGZ voor deze samenwerking waarin wij de mogelijkheden van systeemtoezicht in de Nederlandse gezondheidszorg hebben kunnen exploreren. Het vergt moed voor een toezichthoudende instantie allereerst een experimenteel project op te zetten en het vervolgens te laten volgen door etnografisch onderzoek. Wij danken het management van de IGZ voor het gestelde vertrouwen.

Ook de deelnemende instellingen hebben zich moedig getoond. Zij stelden hun organisaties open en lieten de leden van de projectgroep toe tot in de haarvaten van hun kwaliteitssystemen. Wij danken hen voor hun openheid, vertrouwen en enthousiasme om deel te nemen en van het project te leren.

Paul Robben en Roland Bal hebben ons met raad en daad terzijde gestaan, wij danken hen voor hun wijze en nauwgezette commentaren en adviezen.

Wij hopen dat het rapport laat zien hoeveel werk er door alle betrokkenen is verzet en dat het bijdraagt aan de verdere ontwikkeling van de kwaliteit van het toezicht en de kwaliteit van de Nederlandse gezondheidszorg.

Martin de Bree

Annemiek Stoopendaal

Inhoud

Samenvatting.....	5
1. Inleiding	9
1.1 Aanleiding	9
1.2 Algemeen.....	9
1.3 Evaluatie onderzoek ST	10
2. Theoretisch kader.....	11
2.1 Begripsverklaring en doelstelling	11
2.2 Compliancemanagement in de zorg	12
2.3 Ontwikkeling van systeemtoezicht	13
2.4 Samenhang ST met andere toezichtsvormen	14
2.5 Beoordeling van instellingen bij ST	15
2.6 ST en de lerende organisatie.....	18
3. De Pilot	21
3.1 Doel.....	21
3.2 Vraagstelling	21
3.3 Aanpak project	21
3.4 Het instrumentarium: de proefinspectiebezoeken	23
3.5 Het instrumentarium: de checklist.....	24
3.6 Bevindingen	25
3.7 Conclusies uit de proefinspectiebezoeken	29
4. Samenhangende thema's	31
4.1 Relatie met andere toezichtvormen	31
4.2 Raakvlak ST en accreditaties	32
4.3 Wettelijke basis systeemtoezicht	35
5. Beantwoording onderzoeksvragen en aanbevelingen	37
5.1 Deelvraag 1	37
5.2 Deelvraag 2.....	41
6. Discussie en beschouwing	45
Bijlage 1 Checklist industrie.....	49
Bijlage 2 Checklist vertaald naar zorg	57
Bijlage 3 Indeling in niveaus	63
Bijlage 4 Scores organisaties	65
Bijlage 6 Accreditatieschema's.....	79
Bijlage 7 Risicoanalyse invoering ST IGZ	81
Bijlage 8 Inventarisatie kansen en risico's ST door instellingen.....	83

Samenvatting

Al jaren wordt nagedacht over de vraag in hoeverre zorginstellingen zelf in staat zijn om te waarborgen dat zij veilige en kwalitatief zorg leveren. Er is wetgeving die voorschrijft dat zorginstellingen alleen kunnen worden toegelaten als zij een aantal organisatorische zaken op orde hebben. In 1996 is in de Kwaliteitswet geregeld dat zorginstellingen zelf de kwaliteit van de zorg systematisch moeten bewaken, beheersen en verbeteren. Bestuurders en Raden van Toezicht zijn in eerste instantie zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg in hun instelling, waarbij zij zorg dragen voor passende procedures en cultuur. De veronderstelling is dat als zorginstellingen deze verantwoordelijkheid opnemen en daadwerkelijk waarmaken, het overheidstoezicht op de naleving beperkt kan worden tot toezicht op (de werking van) het zelf opgezette 'systeem' om kwaliteit en veiligheid te borgen en risico's te beheersen. Deze manier van inspecteren wordt in Nederland Systeem Toezicht (ST) genoemd.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is verantwoordelijk voor het toezicht op de Nederlandse zorgsector. Bij dit toezicht staan de veiligheid voor de patiënt en de kwaliteit van zorg voorop. Primair verantwoordelijk voor het leveren van veilige en kwalitatief goede zorg zijn de zorginstellingen zelf. Zij moeten hun diensten en processen zo organiseren dat veilige en kwalitatief goede zorg het resultaat is. De IGZ streeft naar voortdurende verbetering en innovatie van haar toezicht in een tijd waarin de zorg aan grote verandering onderhevig is. Zij heeft op basis van goede ervaringen met ST in andere sectoren geconstateerd dat er kansen zijn om haar toezicht effectiever en efficiënter te maken. Zowel in haar Meerjarenbeleidsplan (MJB) 2012-2015 als in de toezichtvisie van de minister van VWS heeft ST een belangrijke plaats. Omdat de IGZ nog slechts in beperkte mate ervaring had met ST heeft zij in 2012 en 2013 in een pilotproject deze toezichtsvorm getest. Het voornaamste doel van de pilot was te bepalen in hoeverre ST voor de zorgsector kan bijdragen aan het toezicht op veilige en kwalitatief goede zorg voor de patiënt. Daarnaast was de vraag hoe de IGZ ST in de praktijk zou kunnen uitvoeren.

Bij ST wordt een instelling beoordeeld op de mate waarin zij de risico's voor een veilige en goede zorg herkent en beheerst door een goed werkend managementsysteem en eventueel zelfs al een compliancemanagementsysteem. Op dit inspectieoordeel wordt vervolgens de inspectiestrategie voor de instelling gebaseerd. Hierbij geldt dat hoe minder de beheersing van de risico's door de instelling wordt bevonden, hoe hoger de toezichtsintensiteit van de inspectie.

Dit rapport beschrijft de bevindingen van een onderzoek naar het experimenteel ontwikkelen van ST bij de inspectie van zorginstellingen door de IGZ. Aan het pilotproject was een formatief evaluatieonderzoek gekoppeld dat binnen de Academische Werkplaats Toezicht valt. Het onderzoek is uitgevoerd door het iBMG. In een samenwerking tussen IGZ, onderzoekers en zorginstellingen is naar mogelijkheden gezocht of en hoe ST in de zorg is in te vullen.

Tijdens het project zijn een conceptueel kader, instrumentarium en methode voor ST ontwikkeld die vervolgens experimenteel zijn toegepast. In het project zijn een zestal geselecteerde zorginstellingen uit de cure, care en geestelijke gezondheidszorg (GGz) bereid gevonden deel te nemen aan de pilot. Een inspectieteam heeft gedurende een dag bij

deze instellingen de opzet en werking van de managementsystemen beoordeeld en onderdelen daarvan getoetst in de praktijk. Het gehanteerde beoordelingsinstrument is afgeleid van de checklist die wordt toegepast bij ST in de chemische industrie en bevat de elementen van een compliancemanagementsysteem. De checklist biedt een onderbouwing van de inschaling van de instellingen op één van vier niveaus van risicobeheersing. Hoe hoger het niveau, des te beter de beheersing. De beoordeling betrof de integrale beheersing van risico's met de focus op veiligheid- en kwaliteitssystemen van de instellingen.

De belangrijkste conclusies van de pilotbezoeken waren:

- De toegepaste methode bleek geschikt om in korte tijd relevante informatie te verzamelen over de opzet en werking van de managementsystemen en de mate van risicobeheersing;
- Tussen de instellingen en de sectoren bestaan grote verschillen in risicomanagement en compliance management;
- Binnen de instellingen gebeurt veel om borging van veiligheid en kwaliteit te optimaliseren, maar instellingen zijn nog zoekende naar een passende systematiek hiervoor.

Naast deze pilotbezoeken werd een aantal bijeenkomsten georganiseerd met deelnemende en andere geselecteerde instellingen en externe experts om gebruik te maken van hun expertise en ervaring. De belangrijkste conclusies uit deze bijeenkomsten waren:

- ST biedt kansen en stimuleert instellingen tot een pro-actief beleid en continu verbeteren;
- ST zou toegespitst moeten worden op de verschillende sectoren (care is anders dan care);
- ST zou gebruik kunnen maken van de uitkomsten van accreditaties en certificering en daar waarde aan toekennen.

De projectgroep heeft ook aandacht besteed aan enkele relevante praktische aspecten in relatie met andere toezichtvormen die bij de toepassing van ST van belang zijn.

Samenvattend:

- ST verbindt de andere toezichtvormen en maakt een integraal oordeel over de instelling mogelijk;
- ST legt in de praktijk andere accenten en richt zich op andere aspecten dan accreditatie en certificering. Certificering en accreditatie bieden wel organisatorische voorwaarden als basis voor veiligheid en kwaliteit;
- ST geeft de IGZ kansen om haar toezicht aan te passen aan ontwikkelingen van het veld. Zowel voor het veld als voor de IGZ liggen hier kansen en uitdagingen;
- ST past in de huidige wetgeving. Het kader van de Kwaliteitswet biedt voldoende ruimte om ST te kunnen toepassen.

De voornaamste conclusies van de pilot zijn:

- ST levert een bijdrage aan de doelstellingen van de inspectie;
- ST biedt de IGZ een instrument om pro-actief zorgaanbieders aan te spreken om patiëntveiligheid en kwaliteit structureel en systematisch te borgen;
- ST levert inzicht in de mate van risicobeheersing door de instelling zelf en maakt dat de aandacht van de IGZ kan worden geconcentreerd op die instellingen waar patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg onder de maat zijn.

Om deze voordelen daadwerkelijk te kunnen realiseren zijn vervolgvragen met betrekking tot de verdere ontwikkeling en de uitvoering naar voren gekomen die in een volgend traject nader uitgewerkt kunnen worden:

- Welke definities, voorwaarden en normen voor compliance, compliancemanagement en risicomanagement kunnen worden vastgesteld opdat de IGZ ST gestalte kan geven in een ook door het veld gedragen toezichtkader?
- Welke aanpassingen behoeft het IGZ kwaliteitssysteem teneinde een optimale informatievoorziening te kunnen realiseren?
- Welke specifieke kennis en vaardigheden op het gebied van ST hebben inspecteurs nodig? Verschilt deze kennis per sector? Hoe kunnen accreditaties en certificering als informatievoorziening gepositioneerd worden in ST?
- Welke aanpassingen zijn noodzakelijk in het juridische kader voor de invoering van ST?

1. Inleiding

1.1 Aanleiding

De overheid benadrukt de laatste jaren steeds meer de gedeelde verantwoordelijkheid tussen haar en veldpartijen en legt de verantwoordelijkheid voor een veilige en kwalitatief hoogwaardige productie en bedrijfsvoering nadrukkelijk bij de uitvoerende producenten en instellingen zelf. Deze beweging komt onder andere tot uiting in de Kaderstellende Visie op Toezicht II (KVoT II, 2005). De KVoT II stelt in het verlengde van de gedeelde verantwoordelijkheden dat een hierbij passende toezichtstrategie vraagt om een andere wijze van toezicht houden: stimulerend waar het kan met eigen ruimte en verantwoordelijkheden voor de toezichtobjecten en corrigerend waar het moet. De professionele toezichtsorganisatie wordt daarmee uitgedaagd zich een toezichtsvisie eigen te maken die in gaat op de positionering t.o.v. andere vormen van (zelf)controle, de vormgeving van toezicht op afstand zonder het gevoel met de praktijk te verliezen ('reality checks'). Toezicht gaat uit van verifieerbaarheid en niet van blind vertrouwen, maar ook van serieuze consequenties als vertrouwen beschaamd wordt ('high trust, high penalty').

1.2 Algemeen

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wil haar toezicht effectiever en efficiënter maken en heeft in een pilot de toepassing van Systeemtoezicht (ST) in de zorg ontwikkeld en getoetst. ST stelt de toezichthouder en onder toezichtstaanden in staat invulling te geven aan de eigen verantwoordelijkheid van instellingen in de zorgsector. Deze verantwoordelijkheid strekt zich niet alleen uit tot het voldoen aan minimumnormen van kwaliteit en veiligheid, maar ook tot het streven beter te willen worden en te voldoen aan het niveau van best presterenden op het gebied van kwaliteit en veiligheid. ST richt zich op de processen en kwaliteitssystemen van de instelling en de strategieën die leiden tot goede en verantwoorde, veilige zorg (aantoonbaar verbeteren naar een hoger niveau binnen een normering). Daarnaast is ST gericht op de managementsystemen die naleving bewaken van wet- en regelgeving en veldnormen (je voldoet of je voldoet niet). De IGZ verlangt dus van instellingen een borging dat de patiënt veilige en kwalitatief goede zorg ontvangt. Dit vergt van de instelling en de verantwoordelijke bestuurder een systematisch bewaken en, zo nodig, een tijdig ingrijpen in de kwaliteit en de veiligheid van zorg. Dit kan alleen als de bestuurder de beschikking heeft over de relevante informatie om bij te sturen en verantwoording af te leggen.

De bestuurder is eindverantwoordelijk voor professionele kwaliteit en veiligheid en daarmee eveneens eindverantwoordelijk voor de organisatorische en de relationele kwaliteit en de beheersing van de risico's op deze gebieden. Het is efficiënt en resultaatgericht voor het bestuur van de instelling om voor een aanpak te kiezen die voor al deze gebieden hetzelfde is, namelijk een geïntegreerd compliancemanagementsysteem. De Raad van Toezicht, OndernemingsRaad en ClientenRaad zijn onderdelen van de interne governance structuur van de zorgorganisatie en zijn medeverantwoordelijk voor de controle op het functioneren van de Raad van Bestuur.

1.3 Evaluatie onderzoek ST

Aan het project is een formatief evaluatieonderzoek gekoppeld dat binnen de Academische Werkplaats Toezicht valt en gesubsidieerd wordt door ZonMw. Het onderzoek wordt uitgevoerd door het iBMG. In een samenwerking tussen IGZ, onderzoekers en zorginstellingen wordt naar mogelijkheden gezocht of en hoe ST in de zorg in te vullen zou zijn. Omdat het hier een project betreft waarin naar de mogelijkheden en betekenis van ST voor de IGZ wordt gezocht en er op dit moment nog geen ST op zorginstellingen wordt toegepast door de IGZ, is exploratie door middel van kwalitatief onderzoek noodzakelijk. In kwalitatief, etnografisch, onderzoek worden verschillende databronnen gebruikt zoals interviews, (participatieve) observatie en de bestudering van documenten en archieven. Door het gebruik van deze methoden naast elkaar ontstaat triangulatie van data waardoor de validiteit en betrouwbaarheid van het onderzoek worden verhoogd. Daarnaast wordt het gebruik van etnografische/kwalitatieve onderzoeksmethoden bij de inspectie als innovatief beschouwd door medewerkers van de IGZ zelf, zo bleek tijdens de presentatie van het onderzoeksvoorstel in het colloquium dat de IGZ begin 2012 organiseerde. Het middels observatie volgen van een experiment bij de IGZ en het observeren van de proefinspecties is naar ons weten nog niet eerder gedaan. Het onderzoek beoogt daarmee zowel bij te dragen aan de kennis over en toepasbaarheid van het systeemtoezicht als aan het ontwikkelen van een kwalitatieve, etnografische praktijk van onderzoek binnen de IGZ. In deze rapportage focussen we op de eerste doelstelling.

Tijdens het project is een conceptueel kader, instrumentarium en methode voor ST ontwikkeld die vervolgens experimenteel is toegepast in geselecteerde organisaties. Op grond van de evaluatie van de eerste tranche proefinspecties zijn concept, instrumentarium en methode van ST bijgesteld en in de tweede tranche weer toegepast, zo werd de conceptualisering en instrumentalisering gaandeweg verfijnd. De ontwikkeling van ST is daarmee een iteratief proces waarin steeds verschillende betekenissen, ervaringen en consequenties bijdragen aan het vormgeven van ST. Dit proces is met onderzoek gevolgd, geïnterpreteerd en gespiegeld aan de IGZ. Door de uitkomsten uit dit exploratieve onderzoek al tijdens de loop van het onderzoek terug te koppelen (formatief) neemt kennis en inzicht over inhoud, werking, effect en consequenties van ST toe. De onderzoeker is vanaf januari 2012 aanwezig geweest bij alle bijeenkomsten van de voorbereidende en de daaruit volgende uitvoerende projectgroep ST en was aanwezig bij alle zes proefinspecties. Daarnaast is deelgenomen aan verschillende bijeenkomsten om het onderzoek te kunnen 'inbedden' in de specifieke context van de IGZ. Van de observaties van de zes proefinspecties zijn transcripten gemaakt die als onderlegger hebben gefungeerd voor de bespreking en rapportage. Doordat de onderzoeker enerzijds buitenstaander was en anderzijds sterk bij het proces betrokken was, is daadwerkelijk vormgegeven aan de formatieve opzet van het onderzoek. In deze periode zijn diverse presentaties gegeven over het onderzoek naar het project in de werkgroep zelf, in de begeleidingsgroep van het onderzoek, in de *Invitational Conferences*, en in het colloquium van de Academische Werkplaats Toezicht, om IGZ inspecteurs op de hoogte te brengen van het project en het evaluatieonderzoek. Inzichten als 'ST als spiegel voor de IGZ', 'ST als voortgaande invulling van *governance*' en 'ST in samenhang met andere toezichtsvormen' zijn door de projectgroep opgepakt en in dit eindrapport terug te vinden.

2. Theoretisch kader

2.1 Begripsverklaring en doelstelling

Ervaringen met ST in de luchtvaart, chemische industrie en afvalverwerking worden in politiek en beleid als innovatief gezien en ook vaak als voorbeeld gesteld. In het rijksbrede programma 'Vernieuwing Toezicht' is aangegeven dat de 14 rijksinspecties optimaal gebruik gaan maken van de 'eigen' kwaliteitssystemen van bedrijven en instellingen.¹ Bij ST beoordeelt de inspectie niet alleen of de instelling aan wettelijke eisen en veldrichtlijnen voldoet, maar vooral ook hoe de instelling de naleving van wet- en regelgeving, ook wel compliance genoemd, borgt in het managementsysteem en hoe de risico's worden beheerst. ST kan gezien worden als een vorm van toezicht op de zelfregulering van instellingen. Object van toezicht is de kwaliteit – opzet, reikwijdte en werking – van het interne controle- en beheerssysteem ten behoeve van veiligheid en kwaliteit van zorg. ST is niet alleen een papieren controle, het kan ten behoeve van het oordeel over de werking van het kwaliteitssysteem niet zonder 'reality check' in de vorm van een inspectie waarbij interviews met medewerkers en fysieke bezoeken aan de diverse werkvloeren niet ontbreken.^{2 3} Er is brede consensus dat fysieke inspecties noodzakelijk zijn als onderdeel van het beoordelen van het systeem.^{4 5 6}

In de internationale wetenschappelijke literatuur wordt ST ook wel beschreven als 'management-based regulation',⁷ 'enforced self-regulation',⁸ 'reflexive regulation',⁹ 'systems-based regulation',¹⁰ of als 'process-oriented regulation'.¹¹ In deze studies wordt de verandering van een 'command-and-control' model naar een meer zelfregulerend en responsief toezichtmodel beschreven en gepropageerd.¹²

¹ M.A. de Bree, Hoe landelijke inspectiediensten omgaan met ST, Tijdschrift voor Toezicht (2010) 1 (3) p.51.

² J.K. Helderma & M. Honingh, ST. Een onderzoek naar de condities en werking van ST in zes sectoren, Den Haag: Boom Juridische Uitgeverij 2009.

³ Inspectieraad, Voortgangsrapportage programma Vernieuwing Toezicht, 2009.

⁴ F. Mertens, Inspecteren. Toezicht door inspecties, Den Haag: SDU 2012 p. 165.

⁵ A. Knottnerus, Toezicht, Evenwicht En Verantwoordelijkheid, Presentatie Symposium Regels, compliance en toezicht, Den Bosch 2012.

⁶ A.B. Blomberg, Maatschappelijk Ontwikkelingen in Het Toezicht Op De Milieuzorg Bij Bedrijven. In: M. A. de Bree & K. van Wingerde (red.), Systeemtoezicht in de Procesindustrie. Een Symposiumverslag, Den Bosch 2010.

⁷ C. Coglianese, D. Lazer, Management-Based Regulation: Prescribing Private Management to Achieve Public Goals, Law & Society Review (2003) 37 (4) p. 691-730.

⁸ J. Braithwaite, Enforced Self-Regulation: A New Strategy for Corporate Crime Control, Michigan Law Review, (1982) 80 (7) p. 1466-1507.

⁹ N. Gunningham, Regulatory Reform and Reflexive Regulation: Beyond Command and Control, in: E. Brousseau, T. Dedeurwaerdere, & B. Siebenhuner (ed.) Reflexive Governance for Global Public Goods, Cambridge Massachusetts: MIT Press 2012 p. 85-104.

¹⁰ N. Gunningham & R. Johnstone, Regulating Workplace Safety: Systems and Sanctions, Oxford: Oxford University Press 1999.

¹¹ S. Gilad, Process-oriented regulation: conceptualization and assessment, in: D. Levi-Faur (ed.) handbook on the Politics of Regulation, Cheltenham: Edward Elgar 2011.

¹² I. Ayres & J. Braithwaite, Responsive regulation: Transcending the deregulation debate, Oxford University Press 1992.

2.2 Compliancemanagement in de zorg

Compliance in de zorg en compliancemanagement zijn overgewaaid uit andere sectoren en krijgen groeiend aandacht vanuit alle sectoren in de zorg. Een steeds groter belang wordt gehecht aan de herkenning en de beheersing van risico's van de zorg door de instellingen zelf. In de huidige onzekere en complexe omgeving met veranderende wetgeving en regels en grotere verantwoordelijkheden voor bedrijfsvoering en uitkomsten op ieder gebied voor de instelling zelf, is dit een logische ontwikkeling. Echter, het ontbreken van eenduidige (juridische) definities van compliance en compliancemanagement in de zorg kan leiden tot begrips- en spraakverwarring. Dit blijkt uit de verschillende definities die door toezicht-houders en koepels worden gehanteerd. Compliance wordt wel gezien als het cement tussen de management- en zorgsystemen die er al zijn, compliance maakt lacunes en risico's zichtbaar en maakt prioritering en keuzes mogelijk.¹³

In het tijdschrift 'Compliance in de Zorg' wordt onder compliance in de zorg verstaan het zodanig inrichten van de structuur, de systemen én de cultuur van een zorgorganisatie dat voldaan wordt aan de wet- en regelgeving, aan algemeen of wetenschappelijk aanvaarde zorg- en beroepsnormen en aan het interne normen- en beleidskader met als uiteindelijk doel een goede zorg voor de cliënt of patiënt te waarborgen.¹⁴ De nadruk ligt op de integraliteit van compliance, waarbij zorginhoudelijke, juridische, financiële en menselijke invalshoeken aan de orde kunnen komen naast een benadering gericht op de risico's van niet-naleven. Compliance in de zorg verbindt de begrippen 'clinical governance' en 'corporate governance' met elkaar, het duidt op de verantwoordelijkheden van zowel professionals als management op het gebied van kwaliteit en veiligheid, risicobeheersing en sturing en het afleggen van verantwoording aan maatschappij (publieke taak) en verantwoording aan allen die daar legitiem recht op hebben ('responsibility and accountability'). De eindverantwoordelijkheid voor compliance ligt binnen de zorginstelling bij de Raad van Bestuur. De Raad van Toezicht behoort er op toe te zien dat de Raad van Bestuur deze verantwoordelijkheid ook aantoonbaar waarmaakt.

Compliancemanagement sluit aan bij elementen van de governancecode, bij kwaliteitszorg en risicomanagement.¹⁵ Het herkennen en beheersen van risico's binnen zorginstellingen staat volop in de belangstelling maar is nog sterk in ontwikkeling. Er zijn grote verschillen tussen instellingen binnen een sector en tussen de sectoren onderling.¹⁶

In dit project hanteren wij voor het compliancemanagementsysteem van zorginstellingen de volgende definitie:

'De borging van wet - en regelgeving (richtlijnen en protocollen) die voor de zorginstelling belangrijk zijn en het beheersen van de risico's van alle domeinen die het leveren van veilige en kwalitatief goede zorg belemmeren. Borgen houdt in dat risicobeheersing en naleving van wettelijke eisen worden georganiseerd in een doorlopende proces van plan, do, check en act. Dit impliceert dat de instelling niet

¹³ Visie op de toekomstige ontwikkeling van de relatie tussen ziekenhuis en medisch specialist, C. Bronkhorst, RVZ Net, 2010

¹⁴ Compliance in de zorg, drs. Th. P. M. Schraven, Tijdschrift voor Compliance in de Zorg, Nr. 1 februari 2011

¹⁵ De gecoördineerde activiteiten om een organisatie te sturen en te beheersen met betrekking tot de risico's conform ISO 3100

¹⁶ Bestuur en toezicht lopen grote risico's, KPMG, 2011

alleen de risico's en eisen kent en maatregelen neemt om tot beheersing en naleving te komen, maar ook dat zij controleert of deze maatregelen het gewenste effect hebben en handelt als er afwijkingen zijn.'

De traditionele toezichtsvormen voorzien niet in een integrale beoordeling van compliance-managementsystemen.

2.3 Ontwikkeling van systeemtoezicht

De ontwikkeling van ST kan gezien worden als een vervolg op het 'IGZ-Toezichtskader Bestuurlijke Verantwoordelijkheid voor Kwaliteit en Veiligheid' dat de inspectie op 28 april 2011 aan de Minister heeft aangeboden. Dit toezichtkader werd opgesteld naar aanleiding van het rapport Staat van de Gezondheidszorg 2009, 'De vrijblijvendheid voorbij'. Hierin werden de rollen en verantwoordelijkheden voor kwaliteit en veiligheid in de zorg voor bestuurders, Raden van Toezicht en professionals verduidelijkt. Het belang van transparantie, elkaar aanspreken en de noodzakelijke informatiestromen binnen de governance van een instelling werd beschreven. Verantwoording afleggen aan elkaar en aan de maatschappij was daarmee niet meer vrijblijvend.

Het Meerjarenbeleidsplan (MJB) 2012-2015 van de IGZ stelt dat het toezicht van de IGZ risicogestuurd, effectgericht en systematisch moet zijn. Voorts is het toezicht gebaseerd op gefundeerd vertrouwen en moet het proportioneel zijn, dat wil zeggen dat er een goede balans is tussen belonen en straffen. Het MJB noemt ST als één van de vijf toezichtmethoden die de IGZ al hanteert:

Systeemtoezicht (ST) is gericht op risico's in de kwaliteitssystemen van zorgaanbieders, netwerken en ketens. Daar ligt de nadruk op bestuurlijke/organisatorische rollen en verantwoordelijkheden voor kwaliteitsborging (governance). Dit ST passen we al toe bij inspecties op het gebied van medische producten en bij het toezicht op de publieke gezondheidszorg. ST ontwikkelen we de komende jaren ook voor andere domeinen.

In de pilot heeft de IGZ de volgende werkdefinitie van ST (zie ook boven) gehanteerd:

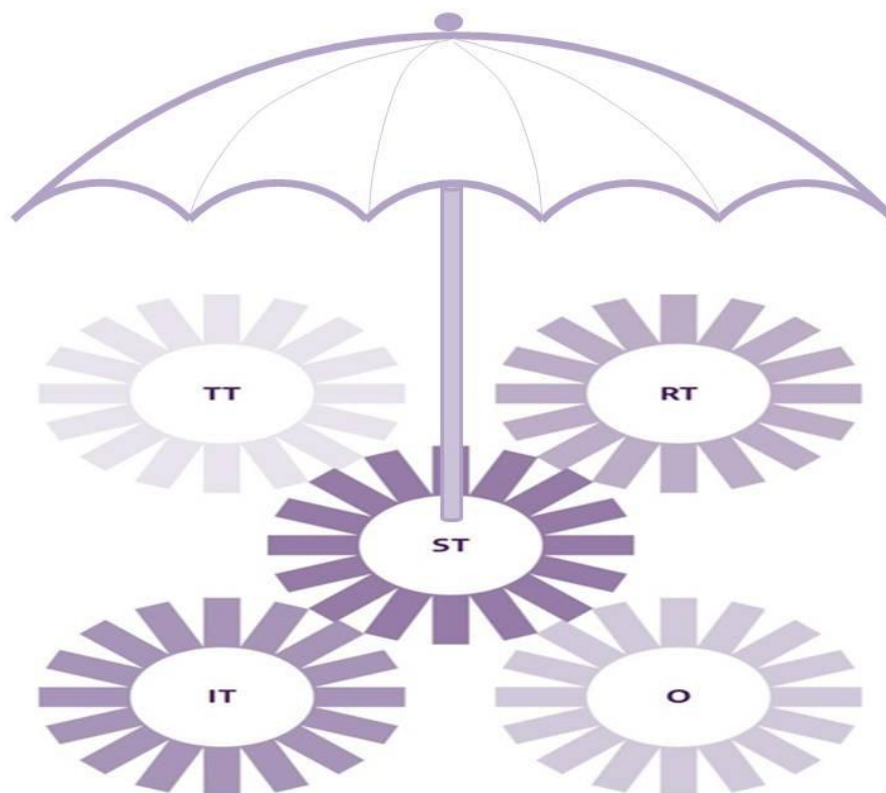
Systeemtoezicht (ST) is het toezicht op opzet, reikwijdte en werking van (kwaliteits)systemen en bedrijfsprocessen in de onder toezicht staande organisaties.

In alle sectoren van de zorg zijn er initiatieven en programma's om kwaliteit en veiligheid beter te borgen binnen de organisatie. Sommige van deze initiatieven zijn al gericht op de verantwoording op naleving en het beheersen van risico's. Voor de borging van professionele kwaliteit betekent dit dat (medische) professionals verantwoording afleggen over resultaten, verbeteringen en problemen binnen het professionele kwaliteitssysteem. Elke sector heeft hierbij haar eigen (branche)specifieke aandachts- en risicogebieden en accenten. ST zal zich daarom per sector richten op de beheersing van sector eigen risico's en naleving van sectorspecifieke wet- en regelgeving en normen en waarden. ST in de zorg legt nadrukkelijk deze verantwoordelijkheden bij de instelling, het controleert de werking van het (compliance) managementsysteem en doet 'reality checks'.

2.4 Samenhang ST met andere toezichtsvormen

Het toezichtarrangement van de IGZ is gebaseerd op de toezichtsmethoden: risico-indicatorentoezicht, thematoezicht, incidententoezicht. De IGZ heeft deze methoden vanaf 2000 in een gefaseerd toezicht systeem samengebracht. 'Gefaseerd Toezicht' maakt een risicogestuurde manier van toezichthouden mogelijk. Door op een systematische en valide wijze, op basis van het uitvragen van risico indicatoren, na te gaan 'waar de risico's zitten', kan de inspectiecapaciteit gericht ingezet worden op potentieel risicovolle situaties. Zo zou een dekkend toezicht over het te inspecteren 'veld' ontstaan waarbij de IGZ, waar nodig, de diepte in kan gaan. Bij de evaluatie van Gefaseerd Toezicht door het NIVEL¹⁷ komt echter naar voren dat een betere balans zou moeten worden aangebracht tussen aandacht voor de 'best mogelijke kwaliteit' en 'mogelijk risicovolle situaties'. De IGZ krijgt het advies op zoek te gaan naar specifieke indicatoren die expliciet ingaan op mogelijke risicovolle situaties en de onderzoekers adviseren daarbij de kwaliteitssystemen van de zorgaanbieders als aandachtspunt voor het toezicht te nemen.

ST lijkt de mogelijkheid te bieden de toezichtsvormen met elkaar te verbinden: risicoindicatorentoezicht, thematoezicht, incidententoezicht en opsporing (zie figuur 2-1). Met ST maakt de toezichthouder gebruik van de input uit deze toezichtsvormen. ST kan daarom beschouwd worden als *de paraplu* over traditionele toezicht strategieën.



Figuur 2-1: Relatie ST met andere toezichtsvormen

¹⁷ Evaluatie Gefaseerd Toezicht, S. Kruikemeier, W.L.A. Schäfer, R. Coppen & R.D. Friele, Utrecht: NIVEL 2010.

ST sluit aan bij de verantwoordelijkheid die de IGZ heeft om erop toe te zien dat de risico's voor de veiligheid en de kwaliteit van de zorg in beeld gebracht en beheerst worden en haar handhaving op de te hoge risico's aan te scherpen. De IGZ heeft op grond van de wet primair de verantwoordelijkheid om kwaliteit, veiligheid en naleving te bevorderen en te handhaven. De eerstverantwoordelijken voor het leveren van veilige en kwalitatief goede zorg, het naleven van wet- en regelgeving en het verminderen van de risico's zijn en blijven de zorgaanbieders zelf.

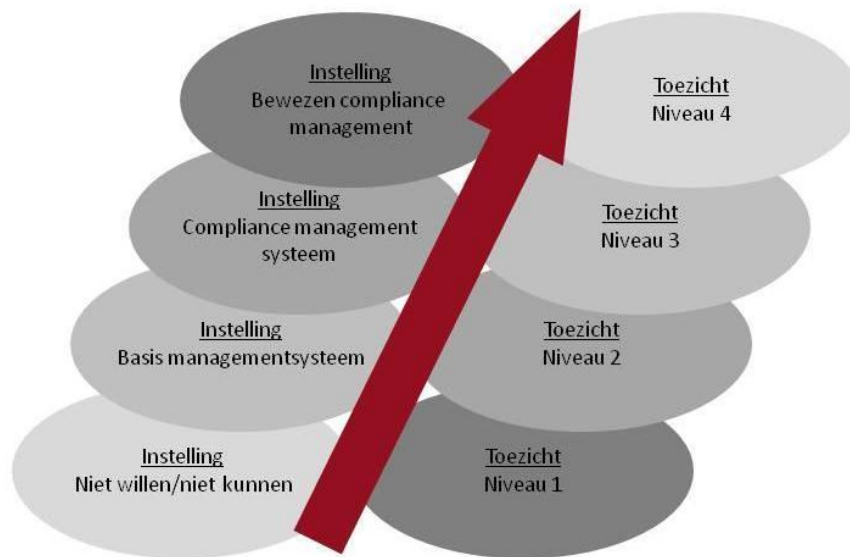
Een bekend dilemma in het moderne toezicht is de vraag of de toezichthouder zich uitsluitend moet richten op de naleving van de letter van de wet of op de risico's die het doel van de wet kunnen bedreigen. De momenteel gangbare opvatting is dat van de publieke toezichthouder meer wordt verwacht dan alleen het handhaven van de naleving van de letter van de wet maar dat hij zich richt op het (doen) beperken van risico's. In de zorg komt dat laatste neer op het (doen) beperken van risico's die het leveren van veilige en kwalitatief goede zorg kunnen bedreigen. Deze risico's zijn situationeel en liggen voor de curatieve sector (bv. medische apparatuur, operatieve processen) op een ander vlak dan voor de care (bv. valincidenten, kwaliteit van leven). Bij ST richt de IGZ zich met name op het beoordelen van de mate waarin de instelling zelf zorgt voor het systematisch beheersen van risico's die een veilige en kwalitatief goede zorg kunnen bedreigen. Onder een compliancemanagementsysteem verstaat de IGZ dus vooral een risicobeheersingssysteem.

2.5 Beoordeling van instellingen bij ST

Bij ST beoordeelt de toezichthouder niet alleen of de instelling aan de wettelijke eisen en veldnormen en -richtlijnen voldoet, maar ook in hoeverre de instelling de juiste naleving van deze eisen en veldrichtlijnen borgt door middel van haar managementsystemen waarbij ook de naleving van de regels en afspraken geborgd zijn. Essentieel onderdeel van deze borging binnen de managementsystemen is de beheersing van risico's via een geïntegreerd risicomanagementsysteem en de naleving van externe eisen hieraan gekoppeld in een cyclus van plan-do-check-act (compliancemanagement). Dit betekent onder andere dat de instelling zelf dient te controleren of zij zich houdt aan de externe eisen en de geldende veldrichtlijnen. Het beoogde compliancemanagementsysteem is een systeem dat de complianceactiviteiten en het afleggen van de verantwoording daarover mogelijk maakt en faciliteert op de verschillende gebieden waaronder kwaliteit van zorg en veiligheid. De toezichthouder beoordeelt de opzet en werking van de onderdelen van het compliance-management, het risicomanagement, en het kwaliteits- en veiligheidsmanagementsysteem door audits uit te voeren waarbij deze systemen worden getoetst aan systeemeisen. Hierbij wordt niet alleen gecontroleerd of het systeem (beleid, procedures, procesbeschrijvingen, instructies, etc.) qua opzet voldoet aan de eisen, maar ook of het systeem in de praktijk juist wordt toegepast (implementatie) en of het daadwerkelijk leidt tot veilige en kwalitatief goede zorg voor de individuele patiënt/cliënt. Om een oordeel te kunnen vormen heeft de IGZ informatie nodig over de werking van de plan-do-check-act cyclus bij de verschillende managementsystemen van de instelling om de mate van borging vast te stellen.

De toezichthouder stelt door middel van audits vast welk niveau (op een schaal van 1 t/m 4) van compliancemanagement (m.a.w. niveau van intrinsieke risicobeheersing) de instelling heeft (zie figuur 2-2). Bij de beoordeling kan de toezichthouder gebruik maken van alle

beschikbare informatie, zoals afkomstig uit externe audits van certificerende instellingen of van andere toezichtmethodes van de inspectie zelf (risicoindicatoren, incidentenmeldingen).¹⁸



Figuur 2-2: Bij ST wordt het toezicht aangepast op het niveau van interne beheersing door de instelling

Bij ST is het vertrouwen van de IGZ in de onder toezicht staande van belang en evenredig met het niveau van het compliancemanagementsysteem. Immers, bij een instelling met een goed werkend compliancemanagementsysteem zal de inspectie meer onderbouwd vertrouwen hebben in het zelfreinigend vermogen van de instelling. Instellingen met een laag niveau beheersen de risico's in onvoldoende mate en moeten verbeteren, ook al is er misschien nog geen sprake van gevaar voor patiënt en/of cliënt. Doordat elk niveau vertaald kan worden naar heldere en verifieerbare minimumeisen om aan dat niveau te voldoen, kan de IGZ het vertrouwen ook onderbouwen. Dit betekent dat deze heldere en verifieerbare eisen een operationalisering zijn van het begrip 'gerechtvaardigd vertrouwen'.

Bij ST wordt het toezicht aangepast aan het niveau van interne beheersing door de instelling:

1. Instellingen zonder managementsysteem met niveau 1 (linksonder in figuur 2-2) hebben geen niveau van interne beheersing waarop kan worden vertrouwd. Toezicht op deze instellingen zal dus traditioneel zijn en een maximale controlefrequentie kennen.
2. Instellingen met basis managementsystemen, zoals kwaliteitsmanagementsystemen en veiligheidsmanagement maar nog geen geïntegreerd risicomanagementsysteem hebben nog geen geverifieerd voldoende niveau van beheersing. Deze instellingen zijn doorgaans wel gecertificeerd door accrediterende instanties en dus ook getoetst op hun systeem. Toezicht op deze instellingen zal echter nog traditioneel zijn en maximale

¹⁸ Auditrapportages worden doorgaans opgesteld in opdracht van de instelling. Deze auditrapporten worden dan ook gezien als informatie over de opzet en werking van haar managementsysteem, die de instelling zelf kan aanleveren aan de IGZ over de opzet en werking van haar managementsysteem.

controlefrequentie kennen. Echter, de aanwezigheid van een werkend en getoetst managementsysteem betekent dat er potentie is voor verbetering naar niveau 3.

3. Instellingen met een compliancemanagementsysteem en een risico managementsysteem hebben een zodanig niveau van interne beheersing van veiligheid en kwaliteit (samen met de geïntegreerde andere risico's op meer bedrijfsmatige gebieden) dat de IGZ hierop kan vertrouwen.¹⁹ Dit betekent niet dat deze instellingen niet meer worden gecontroleerd, maar wel dat het aantal controles behorend bij de andere toezichtvormen kan worden verminderd.²⁰ Het compliancemanagementsysteem wordt periodiek samen met de werking van kwaliteits- en risicomanagementsystemen door de IGZ ge-audit om te verifiëren dat het goed blijft werken.
4. Instellingen die gedurende langere tijd een compliancemanagementsysteem hebben dat heeft bewezen goed te werken en die hun risico's beheersen en daarmee een borging van veilige en kwalitatief goede zorg opleveren, komen in aanmerking voor verdere vermindering van het aantal controles. De periodieke systeembeoordelingen blijven van kracht, evenals de steekproefsgewijze verificatie controles.²¹ met behulp van de andere toezichtmethodes zoals incidententoezicht.

Bovenstaande indeling in vier niveaus is ontleend aan andere sectoren (transportveiligheid en milieu²²). De indeling in niveaus maakt het mogelijk om het toezicht adequaat af te stemmen op het niveau van interne beheersing bij de instelling met een voldoende (maar niet te grote) mate van verfijning. Hierbij zijn stimulerende maatregelen opgenomen ter ondersteuning van het verbeterproces bij de instellingen. Hierbij valt te denken aan minder detail/output controles en terughoudendheid bij het opleggen van handhavende maatregelen naarmate instellingen op een hoger niveau zitten.

Het is de uitdaging om in het veld vast te stellen welke niveaus van risicobeheersing en naleving er zijn per sector, welke definitie elk niveau met de daarbij behorende minimeisen kent en welke vorm van toezicht daarbij past. Eén van de vragen die hierbij moet worden beantwoord is of en zo ja, in hoeverre ST het mogelijk maakt om de beperkte toezichtcapaciteit van de IGZ zo goed mogelijk te concentreren op die situaties waarin de risico's voor de individuele patiënt/cliënt het grootst zijn. Aan het juist toepassen van ST onder de geschikte condities worden de volgende voordelen toegedicht.

Het toezicht kan ten eerste effectiever kan worden doordat de Inspectie de instellingen gericht stimuleert om te komen tot optimale risicobeheersing en kwaliteitsborging. Het toezicht kan daarnaast efficiënter worden doordat de inspectie haar toezichtscapaciteit gericht kan inzetten op die instellingen die dit vanuit risico-oogpunt nodig hebben. De gezondheidszorg wordt bovendien veiliger en kwalitatief beter door risicobeheersing en betere sturing op en borging van o.a. kwaliteit en veiligheid door de Raad van Bestuur via compliancemanagement.

¹⁹ Uiteraard niet voordat de IGZ inspecteur zelf het niveau heeft vastgesteld.

²⁰ De Provincie Noord-Brabant bijvoorbeeld doet 50% minder traditionele controles bij bedrijven in niveau 3 en 80 minder traditionele controles bij bedrijven in niveau 4.

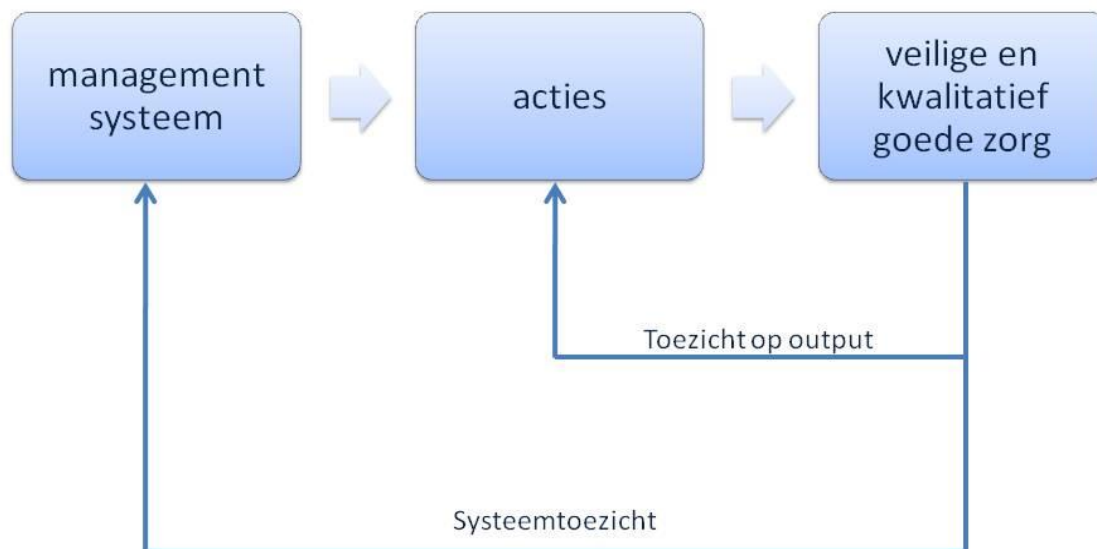
²¹ Dit is in lijn met de KVOT II: reality checks zullen te allen tijde noodzakelijk blijven, al kan de frequentie worden aangepast aan het niveau van beheersing door de instelling.

²² Zie onder andere Afwegingskader systeemtoezicht, IVW, 2008 en Inleiding Systeemgericht Toezicht Milieu en Veiligheid voor Grote Bedrijven, VROM Inspectie, 2009

De instelling kan ten slotte met de terugkoppeling van de bevindingen zorgen voor verdere verbetering van haar systeem.

2.6. ST en de lerende organisatie

ST sluit aan bij het concept van de lerende organisatie. Bij de meest eenvoudige vorm van toezicht is handhaving rechtstreeks gericht op het corrigeren van een overtreding (bijvoorbeeld een boete bij het overtreden van de wet). Hierbij is het lerend effect voor de organisatie gericht op het beëindigen van de overtreding (zie figuur 2-3).



Figuur 2-3; Bij ST worden nog steeds inspecties op daadwerkelijke prestaties in de praktijk uitgevoerd

Wanneer handhaving gericht is op het managementsysteem achter de overtreding, bijvoorbeeld het niet naleven van wet- of regelgeving of het niet nakomen van afspraken, gaat er een groter lerend effect van uit. Het managementsysteem van de instelling moet voorkomen dat er zaken fout gaan en als het fout gegaan is een borging garanderen dat dit in de toekomst wordt voorkomen. De IGZ maakt reeds gebruik van dit principe van de lerende organisatie bij bijvoorbeeld het incidententoezicht waarbij het toezicht zich richt op de correctie van de systemen die het incident mogelijk maakten.

Zorgorganisaties kunnen hun kwaliteit en veiligheidssysteem echter nog zo goed modelleren, er doen zich altijd omstandigheden voor die tot (bijna) fouten leiden. De kunst is om (bijna) fouten te gebruiken om te leren hoe kwaliteit en veiligheid verbeterd kunnen worden. Het optimaal hanteren van procedures om incidenten en afwijkingen te melden is daarvoor een eerste stap omdat informatie over incidenten en afwijkingen nodig is om deze te analyseren teneinde, prospectief, maatregelen te kunnen nemen ter voorkoming van vergelijkbare incidenten. De nadruk ligt hierbij niet alleen op het ontwerpen van gebruiksvriendelijke

meetinstrumenten, maar vooral op het creëren van een veiligheidscultuur, waarin geleerd wordt van incidenten.^{23 24 25}

Dat wat de organisatie leert moet worden opgeslagen in het 'geheugen' van de organisatie, bijvoorbeeld door dit schriftelijk vast te leggen in documenten en opleidingsprogramma's.^{26 27} Argyris en Schön onderscheiden twee soorten leerstijlen: 'single loop' en 'double loop learning'.²⁸ Single loop learning is gericht op het direct oplossen van het probleem zonder de onderliggende systemische waarden te bevragen. Bij double loop learning kijkt men juist naar de achterliggende processen en strategieën die tot het probleem hebben geleid. In een organisatie die zich bezighoudt met double loop learning wordt het probleem, zo is het idee, 'dieper' aangepakt. Voortbordurend op deze theorie is in de wetenschappelijke literatuur over lerende organisaties de term 'deutero learning' ontstaan.²⁹ Argyris beschrijft dat als 'meta leren' waarin gereflecteerd wordt op het proces van leren zelf en waarin een organisatie leert te herkennen wanneer processen van single loop en double loop learning aan de orde zijn.³⁰

²³ J.I. Legemaate, R.M.S. Christiaans-Dingelhoff & R.P. de Doppegiëte Roode, Melden van incidenten in de gezondheidszorg, Utrecht: ZonMw 2006.

²⁴ J. Waring, Beyond Blame: Cultural Barriers to Medical Incident Reporting. Social Science and Medicine (2005) 60 p. 1927-1935.

²⁵ J. Waring, Constructing and re-constructing narratives of patient safety, Social Science & Medicine (2009) 69 p. 1722-1731.

²⁶ P. Senge, The fifth discipline: Mastering the five practices of the learning organization, New York: Doubleday 1990.

²⁷ M. Fiedler & I.M. Welp, How do organizations remember? – The influence of organizational structure on organizational memory, Organization Studies (2010) 31(4) p. 381-407.

²⁸ C. Argyris & D. Schön, Organizational Learning: A theory of action perspective, Reading, Mass.: Addison-Wesley 1978.

²⁹ P. Tosey, M. Visser, MNK Saunders, The origins and conceptualizations of 'triple-loop' learning: A critical review, Management Learning (2012) 43 p. 291-307

³⁰ C. Argyris, A life full of learning. Organization Studies (2003) 24(7) p.1178–1192.

3. De Pilot

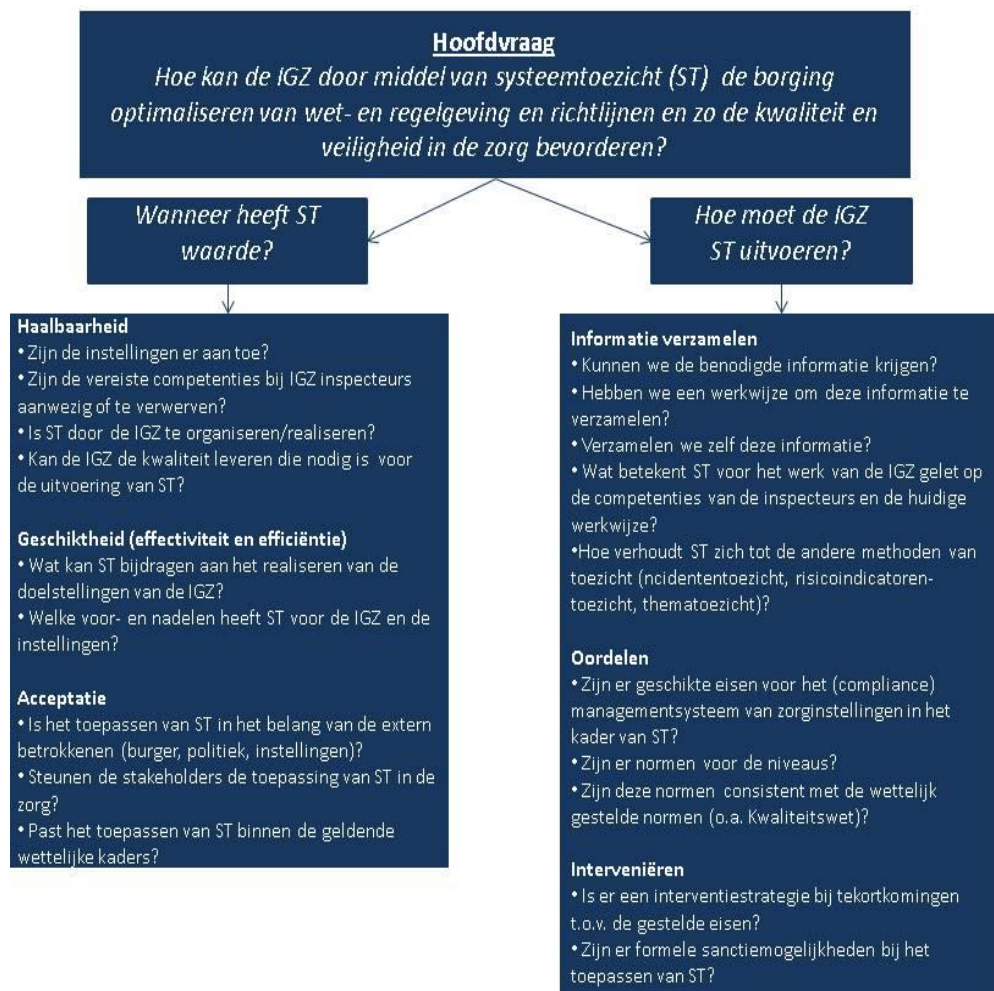
3.1 Doel

Het doel van het project was om:

- Een methode voor ST te ontwikkelen die toepasbaar is binnen de gezondheidszorg en
- Te verkennen onder welke voorwaarden ST kan bijdragen aan veilige en kwalitatief goede gezondheidszorg.

3.2 Vraagstelling

Dit project beoogt laatstgenoemde ontwikkeling vorm te geven en hierbij antwoord te geven op de volgende vragen



3.3 Aanpak project

De projectgroep bestond uit een inspecteur van iedere sector, ervaringsdeskundigen uit IGZ programma 8 (geneesmiddelen) waar al met ST gewerkt wordt, de onderzoeksleider van de IGZ, een externe onderzoeker vanuit het iBMG en een extern adviseur op het gebied van ST. De opdrachtgever was de Hoofdinspecteur Curatieve Zorg.

Bovenstaande onderzoeksvragen werden beantwoord door een concept methode ST te ontwikkelen waarbij gebruik gemaakt werd van de kennis en ervaring van andere inspecties en in- en externe deskundigen. De projectgroep koos ervoor om ST te ontwikkelen door middel van het 'learning by doing' principe. Er waren weliswaar goede voorbeelden van ST in andere sectoren, maar de verwachting was dat er geen 'plug-and-play' methode is die naadloos op de zorgsector past. Dit impliceerde dat de werkwijze die werd toegepast waarschijnlijk niet direct perfect zou zijn en verfijning behoefde op grond van de ervaringen die waren opgedaan met het testen in de praktijk. De concept methode werd vervolgens middels proefinspecties getest bij een aantal instellingen, waarna de bevindingen werden geëvalueerd en de methode eventueel werd aangepast. Hierdoor was de projectgroep in staat om de beide deelvragen en daarmee de hoofdvraag te beantwoorden.

Om de ervaringen uit de praktijk van andere sectoren te benutten en om de veldpartijen uit de gezondheidszorgsector te betrekken bij de ontwikkeling werden verschillende *Invitational Conferences* georganiseerd:

Datum	Beschrijving invitational Conference
15-3-2012	Expertmeeting/ ronde tafel bijeenkomst 12 met experts, inspecteurs, inspectees en onderzoekers uit de procesindustrie, milieusector en luchtvaart.
23-7-2012	Kennismaking met de uitvoerende inspecteurs van ST uit IGZ programma 8 om hun ervaringen met ST te inventariseren.
29-8-2012	Invitational Conference met 19 genodigden, voornamelijk afgevaardigden van instellingen die aan de proefinspecties zouden kunnen deelnemen. Ook waren er twee leden een groepering die in multidisciplinair verband na denkt over veiligheid en ervaringsdeskundig zijn in verschillende branches.
23-1-2013	Bijeenkomst met vier ZH bestuurders en kwaliteitsfunctionaris. De bevindingen werden gedeeld en besproken, de aangepaste checklist en wijzigingen in de bezoeken werden gepresenteerd.
12-3-2013	Bijeenkomst IGZ Risico inschatting ST.
27-3-2013	Invitational Conference met alle deelnemende instellingen en enkele aanwezigen uit de eerdere bijeenkomsten.

Tweemaal liepen leden van de projectgroep bij inspecties mee in andere sectoren om de praktijk van ST te ervaren: bij de firma Koch tijdens de DCMR (milieudienst Rijnmond) inspectie van juni 2012 en bij een audit van provincie Noord-Brabant bij de firma Sabic Plastics op 23-10-2012. Het Rotterdam School of Management (RSM) symposium over ST in Den Bosch werd bezocht door de projectgroep leden. Met Plexus/KPMG werd gesproken over het rapport dat zij geschreven hebben over risicobeheersing in de zorg.³¹ De IGZ sprak met de Raad voor Accreditatie over de link tussen accreditatie/certificering en ST.

Voor de proefinspecties werden instellingen geselecteerd uit een drietal sectoren van de gezondheidszorg, te weten de Geestelijke Gezondheidszorg, ziekenhuizen en langdurige zorg (hierna te noemen GGZ, cure en care). De gebruikte selectiecriteria waren: Bij de IGZ bekende openheid en transparantie van de instelling, bereidheid tot medewerking, aanwezigheid van managementinformatie, werkende systemen en sectorspecifieke accreditatie. De spreiding over drie verschillende sectoren gaf bovendien een goede indruk van de robuustheid van de te ontwikkelen methodiek en de mogelijke toepasbaarheid per sector. De projectgroep ging bij de inspecties uit van de beoordeling van het geïntegreerde

³¹ Bestuur en toezicht lopen grote risico's, KPMG, 2011

managementsysteem van de gehele deelnemende instelling (en niet van delen van de organisatie) vanwege de nadruk die in de theorie over ST wordt gelegd op integrale risicobeheersing en regelnaleving. In het totaal werden er zes bezoeken gebracht aan instellingen, opgedeeld in twee keer drie instellingen. Tijdens beide bezoekenrondes werd uit de drie zorgsectoren één instelling bezocht.

3.4 Het instrumentarium: de proefinspectiebezoeken

Het doel van de proefinspectiebezoeken was het toepassen van ST op (en nulmeting van) de mate van borging van veiligheid en kwaliteit van zorg en van de risicobeheersing via de informatiesystemen van de zorginstelling. Bij alle bezoeken stonden kwaliteit en veiligheid centraal. Formeel referentiepunt was de kwaliteitswet (verantwoordelijkheden, systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg waaronder risicobeheersing). Tevens vielen binnen de scope de overige regels die betrekking hebben op kwaliteit en veiligheid voor de patiënt zoals richtlijnen en afspraken koepels, beroepsgroepen, ziekenhuisafspraken en protocollen, werkinstructies etc. Het bezoektteam was wisselend van samenstelling maar bestond altijd uit vier personen. Er waren twee inspecteurs waarvan er minimaal één uit de betreffende sector afkomstig was. Het team werd verder aangevuld door een externe deskundige op het gebied van ST en de externe onderzoeker.

De projectgroep besloot als informatie voorafgaand aan de bezoeken bij de eerste 3 bezoeken alleen de bij de IGZ bekende informatie van de instelling te gebruiken aangevuld met informatie van de website van de instelling. Na de eerste drie bezoeken vond in de projectgroep een interne evaluatie plaats. De instelling werd hierna gevraagd het bezoek te beginnen met een eigen presentatie van het kwaliteitmanagementsysteem en /of het geïntegreerde risicomanagementsysteem. Daarnaast werd de instelling gevraagd voorafgaand aan het bezoek relevante documenten op te sturen.

Opgevraagde informatie:

- Database wettelijke kaders/regelgeving
- Wie verantwoordelijk voor bijhouden
- Naleving: verschillende rollen en verantwoordelijkheden
- Dashboard RvB S&Q/risico's
- Risicoanalyse
- Meldingen
- Controles op werking kwaliteitssystemen (audits)
- Visitaties (externe audits)

Dagindeling van de bezoeken zijn in overleg met de instelling opgesteld en hielden meestal in:

- Gesprek met RvB en kwaliteitsmanager/kwaliteitsafdeling
- Gesprek met medische staf/geneesheer directeur/VAR, etc.
- Gesprekken met lijnverantwoordelijken en medewerkers van het primaire proces
- Presentaties van diverse management- en sturingssystemen van de instellingen, checken van de info door inzien van documenten ter plaatse
- Verificatie bezoeken ('reality checks') aan afdelingen aan de hand van een tevoren vastgesteld auditonderwerp als 'track and trail' door bezoeken te brengen aan twee of

meer afdelingen of locaties van de instelling, waarbij medewerkers (soms ook cliënten of cliëntvertegenwoordigers) werden aangesproken en dossiers konden worden ingezien. Als verificatieonderwerpen werden actuele kwaliteits- en of veiligheidsaspecten gekozen (bv. een VMS onderdeel of een recente richtlijnaanpassing).

Het bezoek werd afgesloten met een terugkoppeling van de bevindingen van de IGZ aan de bezochte organisatie en met een wederzijdse evaluatie van het bezoek. Op basis van de bezoeken werd door de projectgroep na de verwerking van de bevindingen bepaald welke aanpassingen van de systemen nodig waren om een hoger niveau te kunnen bereiken (verbeterpunten). Dit werd beschreven in een verslag dat aan de deelnemende organisaties werd gestuurd. Het verslag bevatte geen afzonderlijke gespreksverslagen, maar een classificatie aan de hand van de ontwikkelde checklist. De deelnemers werden uitgenodigd feitelijke onjuistheden in de verslaglegging te corrigeren.

3.5 Het instrumentarium: de checklist

De projectgroep heeft voor de classificatie van de bevindingen besloten een beproefde checklist uit de chemische industrie te gebruiken. Deze checklist is gebaseerd op een classificatie waarbij de belangrijkste inhoudsonderwerpen van een compliancemanagementsysteem benoemd zijn. De checklist werd niet tijdens de bezoeken als 'afvinklijst' gebruikt maar werd als heuristiek voor de verslaglegging na afloop van de bezoeken door ieder bezoekend teamlid ingevuld en aangevuld. De begrippen in de checklist uit het compliancemanagement waren bij de eerste drie bezoeken nog niet vertaald naar zorg. Na de eerste drie bezoeken vond in de projectgroep een interne evaluatie plaats. Naar aanleiding hiervan werd de checklist herschreven in een voor de gezondheidszorg begrijpelijke taal en gericht op zorg-relevante zaken.

De keuze voor de onderdelen van de checklist zijn gebaseerd op de kenmerken en de essentiële onderdelen van een compliancemanagementsysteem die worden gebruikt in het toezicht op andere sectoren zoals de chemische industrie. De checklist vormde een houvast waarmee de borging van de naleving van de wettelijke en andere externe eisen nagegaan en de werking en de borging van de kwaliteitssystemen inclusief het risicomanagement van de instelling. Onderstaande elementen van het systeem werden bevraagd:

- Wettelijke kaders
- Visie en gedrag
- Kwaliteitsdenken, zelfkritische houding en continue verbetering
- Interne controle en pro-activiteit
- Openheid en jaarverslagen
- Screening medewerkers
- Melden door medewerkers

Deze onderdelen in hun uitgebreide uitwerking (zie bijlage 2) vormen samen een beeld van het compliancemanagementsysteem van de betreffende organisatie.

Elk van de onderdelen van de checklist bevat een aantal vragen waarop wordt getoetst. De checklist is gebruikt als basis voor de verslaglegging van het auditbezoek, met de bedoeling

om de instellingen van de verschillende sectoren zo uniform mogelijk te beoordelen. Na het onderzoek werden de bevindingen opgenomen in een schriftelijke conceptrapportage met de ingevulde checklist en een toelichting per onderdeel van de checklist en de score op de checklist.

3.6 Bevindingen

Geaggregeerde resultaten

Hieronder zijn de bevindingen van de bezoeken weergegeven (zie ook bijlage 6). Hierbij is gebruik gemaakt van de indeling van de aan zorg aangepaste checklist, waarvan de onderdelen samen het compliancemanagementsysteem vormen. Per compliance element zijn hieronder de geaggregeerde bevindingen uit de zes bezoeken weergegeven.

Wettelijke kaders

De instellingen waren deels bekend met de wetten en de regelgeving die bij hen van toepassing zijn, maar de care en GGz instellingen konden geen overzicht laten zien met de vigerende wet- en regelgeving. De twee bezochte ziekenhuizen hadden als enige instellingen een systeem om externe eisen, wet- en regelgeving bij te houden gekoppeld aan de managementsystemen. Hieronder vielen ook de eisen van de accrediterende instanties. Hierbij werd geprioriteerd op belang voor de organisatie en de risico's bij niet naleven.

Gedeeltelijk werden deze regels vertaald naar lokale protocollen en eisen. In interviews wisten werknemers aan welke eisen ze zich dienden te houden en naleving werd in een ziekenhuis actief gecontroleerd. Wettelijke eisen en regelgeving werden in de bezochte care en GGz instellingen niet apart geadresseerd en niet gekoppeld aan managementsystemen. Wet- en regelgeving en alle externe eisen waren alleen gekoppeld in de systemen van de beide ziekenhuizen. Naleving van de wet *an sich* speelde geen belangrijke rol in de bezochte instellingen/in de zorg. Compliancemanagement werd niet aangetroffen in de zin van het borgen van naleving i.p.v. controle van het naleven zelf (output).

In alle instellingen werd gevonden dat duidelijk gelet werd op naleving van afspraken. Dit ging niet specifiek over wettelijke eisen en regelgeving, maar wel vaak over protocollen en afspraken die gemaakt waren om de zorg te verbeteren (eerst afspreken dan aanspreken). In de zorg leeft de naleving van de wet en de regelgeving minder dan die van de zorginhoudelijke richtlijnen en protocollen die de vertaling zijn van de wet- en regelgeving. Dit aanspreken werd in alle drie sectoren gevonden. In de GGz zijn de wettelijke kaders wel expliciet genoemd in de functieprofielen van een lid van de RvB en de geneesheer-directeur. Het is in het primaire proces van de zorg ongebruikelijk om over overtredingen van wet- en regelgeving te spreken. Het professionele handelen houdt impliciet de naleving in van professionele statuten, richtlijnen en protocollen die lokale vertalingen zijn van artikelen in de kwaliteitswet, BIG en andere voor de beroepsgroepen belangrijke eisen. De risico's van overtreding worden op professioneel vlak gevoeld en gekend.

In alle bezochte instellingen zijn functionarissen aangewezen en aangesteld die verantwoordelijk zijn voor kwaliteit en veiligheid in de breedste zin van het woord. Ook werden in elke instelling kwaliteitsafdelingen gevonden die onder verantwoordelijkheid vielen van deze functionaris.

Het denken in termen van risico's en het identificeren ervan begint een plek te vinden binnen alle instellingen. De ziekenhuizen lieten een integraal risicomanagement zien waarbij door kwantificering van de risico's en prioritering ook de beheersmaatregelen in hun effect beoordeeld konden worden. In één ziekenhuis was de integratie nog niet helemaal gerealiseerd. Enkele aspecten van auditresultaten waren nog niet op strategisch niveau doorvertaald in het systeem. Identificatie van risico's gebeurde voornamelijk door retrospectief gebruik te maken van meldingen, audits en de resultaten van de certificering. Een enkel maal werd risico identificatie door een prospectieve analyse aangetroffen. Een care instelling had sinds een jaar de risico's geïdentificeerd en een risicomanagementbeleid opgesteld. Doordat in de bezochte GGz- en care-instellingen de risico's niet werden gekwantificeerd is niet duidelijk geworden hoe geprioriteerd werd. Beheersmaatregelen werden in de care wel al gekoppeld aan de gevonden risico's. In de ziekenhuizen werd wet- en regelgeving bijgehouden en gekoppeld aan de risicogroepen. In één ziekenhuis had men zich de vraag gesteld hoe ernstig het risico is op schade ten gevolge van non-compliance (aan richtlijnen en regelgeving). Dit is deel van de risicoinventarisatie op vier aangewezen veiligheidsgebieden. Tevens werd naar de score gekeken op relevantie voor kwaliteit. In de cure werd de verantwoordelijkheid voor de risicodomeinen gelegd bij het management en niet in het primaire proces. In de praktijk werden vertaalde richtlijnen en wetgeving naar lokale protocollen en zorgpaden door ziekenhuisprofessionals nageleefd.

In de care en GGz instellingen werd in enkele functieprofielen de koppeling tussen regelgeving en naleving zichtbaar gemaakt. Ook waren er initiatieven om de uitvoering van wettelijke taken en het kwaliteitsbeleid en signaleren van risico's te koppelen. Naleving van wet- en regelgeving als eis en koppeling met risicodomeinen was onduidelijk en kende geen verantwoordelijke functionarissen in de care en de GGz. Naleving was in care en GGz nog niet duidelijk opgenomen in een PDCA cyclus. In de care ging nalevingscontrole vooral over de voortgang van de verbeteracties die waren ingezet en niet zo zeer over wet- en regelgeving. Verantwoordelijkheden waren over het algemeen duidelijk, al waren de meeste acties niet 'SMART' geformuleerd. Het integrale management systeem van beide ziekenhuizen werd gebruikt om op naleving van afspraken te sturen. Dit werd via audits gecontroleerd. Deze laatste werden ook door de care ingezet om verbeteracties te monitoren. De opvolging van verbeterplannen waren in alle sectoren hoofdzakelijk decentraal belegd, waardoor op strategisch niveau het overzicht niet compleet was.

Voor de individuele werknemer werd naleven van afspraken in care en cure vastgelegd in gedragscodes. De bekendheid met deze codes verschilde per laag werknemers: hoe hoger in de lijn hoe beter de naleving. Gedragscodes waren bijna overal schriftelijk, maar werden niet ondertekend. In één instelling werden in het arbeidscontract de wet- en regelgeving expliciet genoemd waarbinnen de professional de werkzaamheden verrichtte.

Visie en gedrag

De visie van de RvB was in de care en de cure goed voelbaar en te traceren tot op de werkvloer. In de ziekenhuizen werden cultuurmetingen gedaan om de sterke en zwakke punten van de organisatie, ook op het gebied van bereidheid om na te leven, te inventariseren en erop te sturen. In één GGz instelling werd het aan medewerkers overgelaten om zich te informeren over beleidszaken van de RvB: er was veel informatie aanwezig op intranet en men wist dat men zich op de hoogte moest houden. In de care was

er sprake van zeer korte lijnen en was de visie en de ambitie goed bekend. In diverse organisaties die werden bezocht werden medewerkers bij in dienst treden ingewerkt en werd de visie van de organisatie duidelijk gemaakt evenals de gedragscodes. In één instelling werd de integrale kwaliteits- en veiligheidsvisie (incl. regels en richtlijnen) vertaald naar op het specialisme gerichte onderdelen: doelen werden beschreven en gecheckt.

Kernwaarden van de organisatie werden in gedragscodes verwoord, samen met de gedragsregels en de eigen verantwoordelijkheden. In de opgestelde gedragscodes werd duidelijk gemaakt wat er van zorgverleners verwacht werd. In alle bezochte instellingen was het klimaat goed genoeg om open en transparant te kunnen zijn. De borging van de visie en de uitvoering werd in de cure en de care belegd in de lijn. In beide ziekenhuizen werden vooral de medisch specialisten aangesproken op hun verantwoordelijkheden en hun (zelf)evaluatie. Zij werden als 'clinical leaders' gehouden aan naleving en voorbeeldgedrag.

Kwaliteitsdenken, zelfkritische houding en continu verbeteren

Alle bezochte instellingen zijn geaccrediteerd en gecertificeerd door de geëigende instanties voor de zorg (HKZ, NIAZ, keurmerken etc). Naleving van wet- en regelgeving en externe eisen (bv VMS) wordt inmiddels ook onderdeel van de accreditaties en certificeringen: deze zijn tot nu toe vooral gericht geweest op de processen en procedures en de continue verbeteringen binnen de lerende organisatie en garanderen een zekere mate van organisatorische kwaliteit en veiligheid.

Interne en externe audits maakten deel uit van alle certificeringen en accreditaties. Alle bezochte instellingen voldeden aan de nalevingsprestatie die gevraagd werd door de certificerende instanties en hun externe eisen op het gebied van procedures. In alle instellingen werden de verbeteracties gevolgd, zij het dat deze in de care en GGz niet 'SMART' waren benoemd.

De beide ziekenhuizen waren ver met het opzetten en implementeren van het compliancemanagementsysteem. Hierdoor was er ook een goede borging van de naleving. In de jaarplannen van de care en GGz instellingen was de naleving van wet- en regelgeving over het algemeen niet expliciet opgenomen. Structurele methodes om de afwijkingen van wettelijke en andere externe eisen vast te stellen en de naleving bij risicovolle processen ontbraken in care en GGz. In alle jaarplannen werden wel concrete doelen beschreven op het gebied van kwaliteit en veiligheid.

In de jaarplannen en audits van de ziekenhuizen was de naleving van de externe eisen, ook die van de accreditaties, nadrukkelijk opgenomen. Hierbij stond de PDCA cyclus centraal. Risico's van niet naleven waren benoemd, en werden in de PDCA cyclus ervan gevolgd. Hierdoor werden de risico's systematisch verminderd en zou de patiëntveiligheid vergroot worden. Uitgewerkte jaarplannen voor de verschillende afdelingen werden niet of nauwelijks aangetroffen in de care en GGz instellingen. Eén ziekenhuis had de risico's in beeld gebracht van niet naleven van richtlijnen en regels en had daarop geprioriteerd. Beide ziekenhuizen vertaalden regelgeving en richtlijnen voor en door de professionals naar acceptabele zorgdoelstellingen. Cultuurmetingen werden als indicatie gebruikt voor gedrag ten aanzien van naleven van afspraken. In de care en de GGz instellingen werd vooral in de arbeidsovereenkomst en in de gedragscode het naleven van voorschriften vastgelegd en de consequenties van het niet naleven. Oorzaken voor niet naleven werden niet goed

onderzocht. Toch werd overal in de bezochte instellingen een aanspreekcultuur gevonden op gedrag en naleving en lagen de accenten niet alleen op verbeteracties. In de ziekenhuizen was aanspreken nog altijd makkelijker onder 'peers'.

In één van de care instelling werd gevonden dat bij nieuw personeel naleving van regels beter bekend was dan bij medewerkers die langer in dienst waren. Nieuwe regels en richtlijnen werden in de ziekenhuizen nauwkeurig bijgehouden en vertaald naar lokale protocollen en regels en 'best practices' door professionals zelf. In een GGz instelling werden de medewerkers verondersteld de informatie zelf op te zoeken (eigen verantwoordelijkheid). Deze werd niet actief aangeboden. In de care instellingen waren de lijnen kort en werd informatie via de lijn doorgegeven.

Interne controle en pro activiteit

In alle instellingen was kwaliteit en veiligheid belegd bij personen en in een afdeling of meerdere afdelingen. Kwaliteitsmanagers waren overal aangesteld. De verantwoordelijkheid voor regelnaleving/compliance was in de ziekenhuisorganisaties het meest duidelijk neergelegd bij één functionaris. Kwaliteit en veiligheid konden bij meerdere kwaliteitsfunctionarissen binnen de instelling belegd zijn onder meer doordat er soms een groot aantal vestigingen zijn binnen de organisatie. Taken en bevoegdheden van de betreffende functionarissen waren in alle instellingen voldoende vastgelegd. Deze functionarissen waren o.a. bestuurssecretaris, geneesheer-directeur, hoofd kwaliteitsbureau. De kwaliteitsafdelingen waren direct onder de RvB gepositioneerd en rapporteerden direct aan de RvB.

Openheid en jaarverslagen

Alle instellingen kenden openbare jaarverslagen waarin verantwoording werd afgelegd aan de stakeholders. De jaarverslagen waren wisselend van inhoud, hadden allen een kwaliteits- en veiligheidshoofdstuk en meldden klachten/meldingen en prestaties. Naleving van wet- en regelgeving werd in geen van de jaarverslagen expliciet teruggevonden. Wel werd bij de ziekenhuizen verslag gedaan binnen het integrale risicomanagementsysteem van de naleving in het kader van het reduceren van de geprioriteerde risico's. Deze werden in het jaarverslag van een van de GGz instellingen benoemd op kans en impact. Risico management werd genoemd bij de care instelling. Resultaten van de zorg stonden in de jaarverslagen evenals de resultaten op gebied van de externe eisen: certificeringen, keurmerken, accreditaties en patiënten/cliëntentevredenheid.

Screening medewerkers

Alle bezochte instellingen hadden aandacht voor de antecedenten van de aan te nemen medewerkers. In een care instelling werd een Verklaring Omtrent het Gedrag (VOG) gevraagd. In één organisatie werden ook referenties gevraagd. Beide instellingen hadden een gedragscode. In de GGz werd in de gedragscode duidelijk wat de consequenties waren van afwijken, maar er was geen systematische screening. In de ziekenhuizen was de sollicitatieprocedure net aangescherpt en waren de controles op disfunctioneren beter geborgd. Er werden verklaringen van goed gedrag gevraagd bij aanstelling, ook voor stagiaires en externen.

Melden door medewerkers

Melden van incidenten en calamiteiten vond plaats in alle instellingen. Er waren incidentencommissies die incidenten verzamelden en analyseerden en verbeteracties inzetten. Calamiteiten werden apart gemeld, buiten het veilig incidenten melden om. Procedures voor meldingen binnen de instellingen waren overal beschreven. De verschillende certificerende en accrediterende instanties legden grote nadruk op een adequate meld- en verbeterprocedure, waardoor de aandacht van de instellingen voor de meldingsprocedure belangrijk was. Alle medewerkers waren op de hoogte, maar de meldingsfrequentie en bereidheid verschilde per instelling.

In één ziekenhuis werden zeer systematisch en binnen de afgesproken tijd alle meldingen behandeld en teruggekoppeld op decentraal niveau door meer dan 50 commissies. Verbeteracties werden decentraal ingezet en vervolgd. Meldingen werden gezien als indicator voor risicobewustzijn en veiligheidscultuur. Alleen voor afdelingoverschrijdende gevolgen en voor budgettaire implicaties werden meldingen opgeschaald naar een hoger niveau. Tevens was het ziekenhuis begonnen met transmurale meldingen samen met de huisartsen. Het andere ziekenhuis stelde zijn zelfontworpen software ter beschikking aan anderen als 'best practice' op dit gebied. In beide ziekenhuizen bleef de afhandeling van calamiteiten achter bij het uitstekende VIM systeem voor wat betreft verbeterpotentieel voor het ziekenhuis en het reduceren van de risico's. Ook in de care instellingen werden meldingen decentraal behandeld, de trends werden gevolgd door overzichten op locatie niveau en afdelingsniveau te maken. Het aantal verbeteracties volgend op meldingen verschilde per instelling en was soms erg laag (GGZ). Deze acties werden gevolgd door de lijnfunctionarissen. Het aantal meldingen was laag in de GGZ, dit kwam o.a. door het weinige melden binnen de ambulante zorgverlening (wat bijzonder is omdat daar juist door de medewerkers zoveel aan risico inschatting wordt gedaan). Bijna-incidenten werden in alle instellingen nauwelijks gemeld: men was zich weinig bewust van het leervermogen uit de bijna-incidenten.

In alle zes organisaties werden belangrijke meldingen met grote consequenties wel besproken met de RvB en werden overige resultaten geaggregeerd en door het management geselecteerd aangeleverd en besproken. Verantwoordelijkheden voor verbeteracties werden over het algemeen laag in de organisatie neergelegd.

3.7 Conclusies uit de proefinspectiebezoeken

1. Het was mogelijk om alle instellingen met behulp van hetzelfde instrument te beoordelen. Ondanks de relatief korte duur van het bezoek, een hele dag, kon veel relevante informatie worden verzameld over (de werking van) het management systeem dat betrekking had op de borging van patiëntveiligheid en kwaliteit van de zorg en de systemen die de risico's van de instelling in kaart brachten.
2. We troffen lerende organisaties aan die ons open en transparant inzicht gaven in hun managementsystemen op het gebied van veiligheid en kwaliteit en het risico management systeem en de inrichting van hun governance.
3. De raden van bestuur hadden duidelijke visies op kwaliteit en veiligheid binnen hun organisatie die bekend waren bij, en uitgedragen werden door lijn en professionals.

4. In alle instellingen gebeurde veel om het risicomanagement vorm te geven, zij het dat bij elke instelling de risicobeheersing meer of minder kon worden verbeterd. In de GGz en de care was de risicobeheersing minder ver ontwikkeld dan bij de bezochte ziekenhuizen. Hier waren risico's duidelijk geïdentificeerd, gekwantificeerd en grotendeels ook al door middel van beheersmaatregelen beheerst.
5. De risico's van de instellingen verschilden per sector; hierdoor was de prioritering bij de instellingen anders. Risico management was overal anders vorm gegeven, risicodomeinen werden verschillend beoordeeld en geprioriteerd. Ook werden bij de werking van de managementsystemen grote verschillen gevonden. Vooral de mate van implementatie van de systemen verschilde aanzienlijk. Dit was goed waar te nemen bij de laatste twee stappen van de plan-do-check-act cyclus. Alle instellingen hadden protocollen en procedures die geschikt en gedocumenteerd waren. Echter, de controle op de daadwerkelijke toepassing van de procedures in de praktijk, het meten van de resultaten en het eventueel corrigeren was niet overal even goed georganiseerd. In geen enkele instelling werden structureel de bijna-incidenten gemeld en geanalyseerd en gebruikt om risico's te reduceren. Ook was er in veel gevallen geen goede controle en sturing op de verbetermaatregelen.
6. Compliance controle, dus het zelf proactief meten van naleving om risico's te reduceren, als apart benoemde taak binnen de kwaliteitsafdeling werd niet aangetroffen. Kennelijk was men binnen de instellingen niet nadrukkelijk bezig met de letter van de wet maar wel met de geest van de wet. De geest van de wet kan teruggevonden worden in de richtlijnen, huisregels en protocollen: allen vertalingen van wet- en regelgeving naar locale of sector specifieke situaties, zonder dat duidelijk was of deze vertalingen volledig en adequaat waren. Afwijkingen van naleven/niet naleven van afspraken en consequenties of sancties werden vooral indirect en gedragsgebonden gemonitord in de care en GGz. In de ziekenhuizen lag deze monitoring hoofdzakelijk op het gebied van afwijken van afspraken gebaseerd op evidence van de richtlijnen, best practices en zorgpaden. Kwaliteit en veiligheid stonden nadrukkelijk op de agenda van alle bestuurders. Overal werden kwaliteitsafdelingen en apart aangestelde functionarissen aangetroffen. Deze hadden een prominente positie binnen de organisaties.
7. Taken en bevoegdheden waren belegd binnen het kwaliteitsmanagement en men had mandaat om namens de RvB op te treden.

In alle instellingen was men zich ervan bewust dat professionals meer betrokken en bewust moesten worden van de nodige stappen die gemaakt moesten worden om te komen tot een goede beheersing van de aspecten veiligheid en kwaliteit en het beheersen van risico's.

4. Samenhangende thema's

Om de hoofdvraag en de deelvragen uit het projectplan te kunnen beantwoorden en om effectief beleid te kunnen adviseren voor de implementatie van ST zijn een aantal samenhangende thema's bestudeerd:

- De relatie tussen ST en andere toezichtsvormen
- De samenhang met accreditatie en certificering
- De relatie van ST met de wettelijke kaders

4.1 Relatie met andere toezichtsvormen

Zoals in hoofdstuk 1 is toegelicht is ST een toezichtsvorm die vanuit een metapositie kijkt. Dat wil zeggen dat de inspectie bij ST vooral een oordeel vormt over de mate waarin de onder toezicht staande instellingen zelf hun risico's beheersen en de naleving van regels en afspraken voor veiligheid en kwaliteit van de zorg hebben geborgd. Uitkomsten van andere vormen van toezicht zijn daarbij als informatie te gebruiken of leveren input voor de beoordeling van de (deel) systemen van de instelling.

Risicoindicatorentoezicht (RI) geeft uitkomst informatie middels met het veld vastgestelde relevante indicatoren van zorgprocessen. Deze zijn gekozen op basis van het risico en effect van de beheersing ervan op het gebied van kwaliteit en veiligheid. De manier waarop de instelling omgaat met de uitkomsten op de indicatoren is een maat voor de werking van managementsystemen en de PDCA cyclus. Door de grote hoeveelheid indicatoren voor de externe verantwoording worden deze niet altijd effectief gebruikt door de instellingen om verbeteringen te realiseren. Bij ST zou de instelling op basis van het eigen risicoprofiel de indicatoren moeten kunnen kiezen en gebruiken om de resultaten van de zorg te verbeteren en verantwoording af te leggen.

Thematoezicht (TT) en andere samenhangend opgezette projecten van de IGZ vinden plaats naar aanleiding van signalen over risicovolle aspecten bij grote actuele zorgthema's. Uitkomsten worden openbaar gedeeld, het veld wordt gestimuleerd om normen vast of bij te stellen en individuele instellingen krijgen maatregelen opgelegd om betere naleving te borgen. Het effect op de kwaliteit van de zorg wordt gemonitord en vervolgd. Binnen ST komt de borging van de naleving en de beheersing van de geconstateerde risico's als verantwoordelijkheid bij de instelling te liggen en kan in een verificatiecontrole zichtbaar gemaakt worden voor de inspectie.

ST verschilt dus van deze beide vormen van toezicht doordat het de verantwoordelijkheden bij de individuele instelling neerlegt. Met andere woorden, in plaats dat op generiek niveau³² door de IGZ en anderen voor de instelling bepaald wordt wat de risico's zijn, stelt de inspectie de vraag aan de instelling welke risico's er zijn, hoe men tot een vaststelling van deze risico's komt, hoe groot deze zijn en hoe deze worden beheerst. Hiermee wordt de instelling dus zelf verantwoordelijk gehouden voor de identificatie, analyse en beheersing van risico's.

³² i.e. geldend voor alle instellingen.

Incidententoezicht (IT) is gebaseerd op artikel 4a van de kwaliteitswet waarin staat dat instellingen calamiteiten zoals in de wet gedefinieerd verplicht moeten melden. Daarnaast worden klachten en incidenten gemeld bij de IGZ die betrekking hebben op de kwaliteit van zorg. De meldingen worden getrieerd en geschat op risico's en herhalingskans. Bij calamiteiten en ernstige incidenten verricht de onder toezichtstaande instelling zelf onderzoek naar de oorzaak van de calamiteit, neemt maatregelen om herhaling te voorkomen en verleent nazorg aan slachtoffers, familie en behandelaars. De IGZ beoordeelt de kwaliteit van het onderzoek door de instelling en de voorgestelde verbetermaatregelen. De implementatie van de verbetermaatregelen wordt binnen het reguliere toezicht vervolgd. Mocht daar aanleiding voor zijn, bijvoorbeeld bij grote kans op herhaling, ernstig risico voor de veiligheid van de patiënt of cliënt, intensieve politieke en media aandacht of calamiteiten waar meerdere instellingen bij betrokken zijn, dan kan de IGZ ook besluiten zelf onderzoek te doen of opdracht te geven aan een externe partij om onderzoek te doen.

Bij ST zou de IGZ wel de melding krijgen in verband met de wettelijke verplichting, deze beoordelen op het naleven van de richtlijn calamiteitenonderzoek en beoordelen in hoeverre het zelf corrigerende en lerende mechanisme van de instelling goed werkt. Dit is een expliciet deel van het doel van de beoordeling van de managementsystemen bij ST: corrigeren en het leren van incidenten en afwijkingen door het nemen van maatregelen om herhaling te voorkomen.

Onaangekondigde bezoeken passen goed in ST als verificatiemomenten omdat deze bezoeken informatie kunnen geven over de werking van de managementsystemen van de instellingen in de praktijk en over het naleven van afspraken. Wel moet ervoor worden gewaakt dat onaangekondigde bezoeken niet worden gezien als een blijk van wantrouwen, maar dat dit 'reality checks' zijn om de mate van naleving van zorgafspraken en regelgeving na te gaan. Dit dient duidelijk bij de invoering van ST gecommuniceerd te worden met de sectoren.

Concluderend kan gesteld worden dat de IGZ bij ST gebruik maakt van alle informatie uit de bestaande vormen van toezicht om samen met het risicomanagementsysteem van de instelling de risicobeheersing te kwantificeren aan de hand van een checklist en verificatiebezoeken. Het legt de verantwoordelijkheid terug bij de instelling om tot verbetering te komen van de beheersing van risico's en daarmee de veiligheid en de kwaliteit voor de patiënt te verbeteren. De resultaten uit indicatoren en calamiteiten en incidenten zullen zichtbaar gemaakt moeten worden, waarmee de bestaande toezichtsvormen per instelling kunnen worden geïndividualiseerd en als sturingsmogelijkheid worden gebruikt. Dit zou betekenen dat de eigen managementsystemen van de instelling steeds beter worden en uiteindelijk op het niveau terecht komen waarbij de IGZ uitsluitend gebruik zou kunnen maken van toetsing van het systeem en de verificatie ervan in de praktijk bijvoorbeeld door steekproefsgewijs de afhandeling van incidenten zelf te onderzoeken.

4.2 Raakvlak ST en accreditaties

ST bouwt voort op de verantwoordelijkheid die de IGZ als publiek toezichthouder heeft in een sterk geprivatiseerd veld. De primaire verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en veiligheid van de geleverde zorg ligt bij de zorgaanbieder zelf. De overheid is systeemverantwoordelijk en

stuurt op noodzakelijke randvoorwaarden voor kwalitatief goede en veilige zorg. Een belangrijk onderdeel van ST is een goed onderbouwd risicoprofiel van zorgaanbieders. Het gaat er hier vooral om hoe de instelling door middel van een managementsysteem zorgt voor de borging van veilige en kwalitatief goede zorg.

Op dit moment is een aantal accreditatiestandaarden beschikbaar in de gezondheidszorg voor algemene managementsystemen (MS).³³ Vanuit het perspectief voor de projectgroep ST zijn (i.i.g. voor de projectfase) de nu volgende als relevant gekenmerkt:

- De ISO-certificaten (9000, 9001 etc.). Zij behoren tot de familie van de International Organization for Standardization en zijn gericht op accreditatie van kwaliteitssystemen in het algemeen;
- Het HKZ-keurmerk (Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector). Dit bevat kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ruim 30 branches in de zorg en heeft de normen van de ISO systematiek vertaald in een instrumentarium voor de zorgsector;
- De NIAZ-accreditatie (Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg). Het NIAZ is de opvolger van de Stichting Proefproject Accreditatie Ziekenhuizen (PACE) en ontwikkelt en toetst kwaliteitsnormen voor zorginstellingen. Het NIAZ is lid van de International Society for Quality in Health Care (ISQua). Binnen de huidige NIAZ accreditatie wordt ook het VMS voor de ziekenhuizen geaccrediteerd;
- De accreditatie van het Joint Commission International (JCI). Het JCI is een non-profit organisatie die zich in eerste instantie op de accreditatie van ziekenhuizen in de VS richtte. Deze accreditatie wordt momenteel als bijzonder hoogwaardig aangezien. In oktober 2012 heeft het AMC als eerste Nederlandse ziekenhuis deze accreditatie verworven en in juli 2013 volgde het UMCU. Uitgangspunt voor het verlenen van een accreditatie is het volgen van het spoor dat een patiënt op zijn weg door de organisatie aflegt.

Kan de IGZ structureel gebruik maken van accreditaties? En zo ja hoe?

Het feit dat zowel bij bovengenoemde accreditaties en ST de focus ligt bij de managementsystemen van de instellingen roept de vraag op of en zo ja, in hoeverre, bij ST gebruik kan worden gemaakt van deze accreditaties. Voorlopig kunnen beide vragen niet met eenduidig ja of nee beantwoord worden. De RVZ heeft eind 2013³⁴ een advies uitgebracht over garanties voor kwaliteit van zorg waarbij een deelrapport gaat over de betrouwbaarheid van de accreditatiesystemen en of op basis van de accreditatie geconcludeerd kan worden dat de RvB in control is zodat aan RvB en RvT decharge kan worden verleend zoals bij de accountantsverklaring. De RVZ concludeert dat 'transparantie over kwaliteit en veiligheid van zorg die thans gecreëerd wordt op basis van een ongebreidelde lijst prestatie-indicatoren en omvangrijke accreditatietrajecten een schijnwerkelijkheid weer[geeft]. Er is weinig bekend over cultuur en gedrag in zorginstellingen, terwijl cultuur een belangrijke graadmeter is om vast te kunnen stellen of een organisatie van fouten leert en werkt aan continue kwaliteitsverbetering.' Volgens de RVZ wordt de ervaringsdeskundigheid van patiënten en cliënten onvoldoende benut en is in de ziekenhuissector het professionele kwaliteitssysteem niet geïntegreerd in het ziekenhuissysteem, waardoor het kwaliteitssysteem niet sluitend is.

³³ Naast deze standaarden voor algemene is voor de gezondheidszorg nog een groot aantal andere – vaak meer specifieke standaarden – beschikbaar. Deze laten zien dat per sector het aanbod verschilt. Sommige standaarden zijn licht van aard, sommige beperken zich tot onderdelen van het zorgproces en anderen zijn juist heel uitgebreid. De aansluiting met de toezichtstaak verschilt per standaard en wordt in dit kader niet nader belicht.

³⁴ Garanties voor kwaliteit van zorg, RVZ, Advies 2013.

Feit is dat de IGZ nu al op een aantal deelterreinen accreditaties een rol geeft in het toezichtsproces (zie bijlage 6). De sector GMT beschikt bijvoorbeeld over een geaccepteerd (en ten dele ook verplicht) accreditatiesysteem dat ook actief gebruikt wordt voor het werk van de IGZ. Verder bestaan er afspraken tussen de IGZ, GGZ Nederland, Stichting HKZ en Centrum voor Kwaliteit en Management in de Zorgsector (CKMZ) over de toetsing van het veiligheidsmanagementsysteem (VMS). Concreet is er voor de periode 2011-2014 afgesproken dat 'indien de bevindingen van de toetsing door CKMZ op genoemde VMS-elementen positief zijn en de instelling deze ter beschikking stelt aan de IGZ'³⁵ de IGZ geen extra toets van het VMS bij de GGZ-instelling uitvoert. Op deze manier gebruikt de IGZ het oordeel door CKMZ.

Accreditaties worden meestal uitgevoerd door daartoe gespecialiseerde bureaus. Dit zijn in de regel commerciële bureaus die zich laten inhuren door de te accrediteren of certificeren zorginstelling. De accreditatiebureaus controleren de kwaliteit van delen van zorginstellingen. De beoordeling van de accreditaties zelf kan een publieke taak zijn, bijvoorbeeld via Europese normen of via de stichting Raad voor Accreditatie die op grond van de Wet aanwijzing nationale accreditatie-instantie (Wanai) aangewezen is als nationale accreditatie-instantie. Het feit dat de bureaus vaak een commerciële insteek hebben zorgt regelmatig voor kritiek met betrekking tot het ontbreken van een objectieve positie van het certificerende bureau.³⁶

Zoals eerder opgemerkt, maakt ST onderscheid tussen vier niveaus op basis van de mate waarin een zorgaanbieder de risico's beheerst (zie figuur 2-2). In verband met de vraag hoe de IGZ accreditaties structureel een rol wil laten spelen in haar toezicht staat ook de vraag in hoeverre de informatie uit de accreditaties bruikbaar is voor het bepalen van deze vier niveaus. Met andere woorden, in hoeverre geeft het accreditatieproces garanties voor goede en veilige zorg? Inhoudelijk is dit dezelfde vraagstelling als de RVZ in haar eerder genoemde advies heeft geformuleerd.³⁷

Deze vraag kan worden gesplitst in twee deelvragen, te weten:

1. In welke mate komen de eisen die in het kader van de accreditatie aan opzet en werking van het managementsysteem worden gesteld overeen met de eisen die de IGZ in het kader van ST stelt?
2. Hoe betrouwbaar is de informatie die uit de accreditaties naar voren komt, gelet op de kritiek die er is op het gebrek aan objectiviteit van de certificerende bureaus?

Ad (1): Een eerste verkenning van de eisen laat zien dat de overlap tussen de eisen (accreditatie versus ST) aanzienlijk is. Dit komt overeen met ervaringen in andere sectoren. Een nadere analyse van de exacte overeenkomsten en verschillen, met name op de essentiële onderdelen, zal moeten uitwijzen wat de mate van overlap is.

Ad (2): De tweede vraag blijft een punt van zorg. Het is niet duidelijk welke waarborg er is dat de accreditaties voldoende bewijs vormen van een goed werkend managementsysteem naar de eisen die vanuit ST worden gesteld. In dit verband kan gedacht worden aan eisen die de IGZ stelt aan professionele kwaliteitssystemen, aan naleving en borging van deskundigheid

³⁵ GGZ Nederland/IGZ/HKZ/KMZ (2011): Afspraken GGZ Nederland, IGZ, Stichting HKZ en CKMZ over toetsing van het veiligheidsmanagementsysteem, Amersfoort.

³⁶ Zie bv. het rapport van de Onderzoeksraad voor de Veiligheid n.a.v. de problemen bij Odfjell (2013).

³⁷ Visie op de toekomstige ontwikkeling van de relatie tussen ziekenhuis en medisch specialist, C. Bronkhorst, RVZ Net, 2010

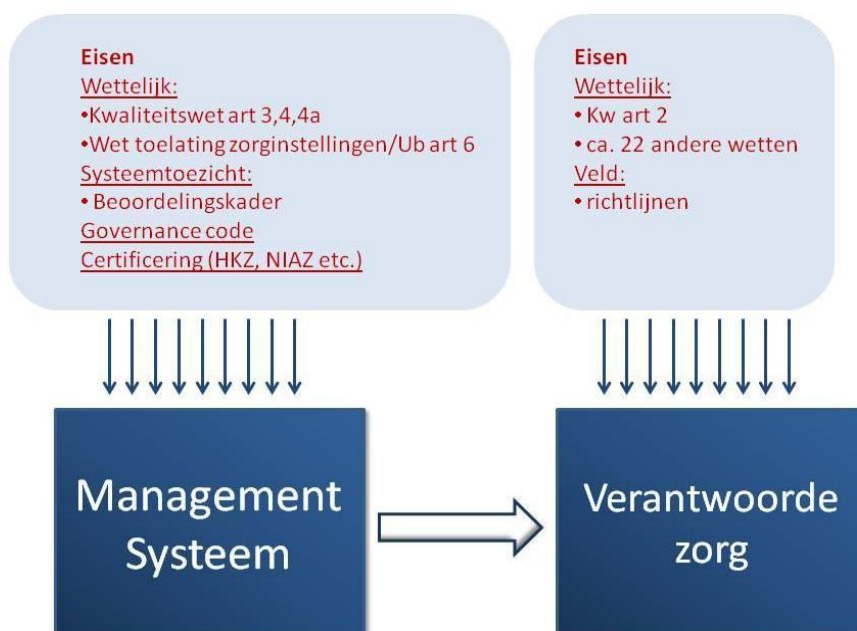
en bekwaamheid. De mogelijkheid dat certificerende bureaus onder druk van het commerciële belang minder kritisch kijken naar de werking van het systeem in al haar facetten, is reëel.³⁸

Concluderend kan gesteld worden dat het gebruik van accreditaties voor het toepassen van ST duidelijke voordelen voor de IGZ en veld met zich mee zou kunnen brengen onder de voorwaarde dat uit het accreditatieproces relevante informatie beschikbaar komt over de effectiviteit van de managementsystemen en de beheersing van risico's op het gebied van kwaliteit en veiligheid. Opgemerkt wordt overigens dat een instelling niet geaccrediteerd behoeft te zijn om in het kader van ST een goede beoordeling te verkrijgen.

4.3 Wettelijke basis systeemtoezicht

De toezichtstaken van de IGZ zijn omschreven in meer dan twintig wetten.³⁹ Verantwoorde zorg en zorgproducten zijn de resultaten waarop de IGZ in eerste instantie toeziet maar ook het managementsysteem en de inrichting van de *governance* van de instelling die aan de basis van deze verantwoorde zorg staan spelen een belangrijke rol in het ST.

ST gaat uit van een duidelijke scheiding tussen het managementsysteem van de onder toezicht staande organisaties en het gewenste resultaat van de werking van dit systeem. Niet alleen aan het resultaat 'verantwoorde zorg' maar ook aan het managementsysteem zelf worden eisen gesteld. Deze zijn vastgelegd in wet- en regelgeving, maar ook in codes, richtlijnen etc. De voor het ST meest belangrijke eisen ten aanzien van het managementsysteem enerzijds en de output anderzijds zijn in figuur 4-1 schematisch samengevat.



Figuur 4-1: Voor ST relevante wetgeving

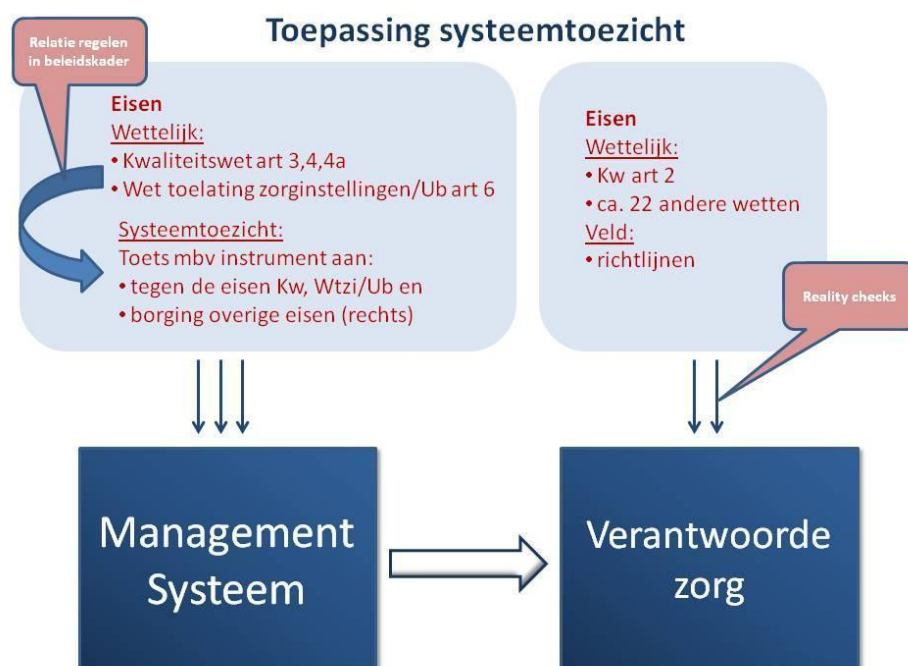
³⁸ De Provincie Noord-Brabant gebruikt daarom bij haar systeemgerichte toezicht certificaten als indicatie dat er een basis is om nadere afspraken te maken over verdere verbetering en stelt een certificaat gelijk aan niveau 2 in het model.

³⁹ J. Legemaate, K. Grit, E. Plomp, M. de Die, H. van de Bovenkamp, T. Broer, R. Bouwman, M. Bomhoff, R. Friele, R. Bal, Thematische wetsevaluatie. Bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van de zorg. Den Haag: ZonMw, november 2013

De wettelijke eisen die aan het managementsysteem van de zorginstelling worden gesteld zijn die van de Kwaliteitswet (i.i.g. art 3 en 4, maar wellicht ook artikel 4a en 5 omdat dit de wettelijke meldplichten en de kwaliteitsjaarverslag verplichting zijn) en de Wet toelating zorginstellingen (WTZi) (artikel 9, eerste lid, onder b) en het Uitvoeringsbesluit WTZi (artikel 6). Ook al betreft dit vrij algemeen gestelde formuleringen, deze bieden de nodige aanknopingspunten voor het wettelijke perspectief op het gebied van ST. In de expert meeting geeft een juriste aan dat ‘de Kwaliteitswet zorginstellingen eigenlijk schreeuwt om ST, juist omdat deze zo globaal en weinig gedetailleerd is uitgewerkt.’ Hierdoor wordt ook vaak gesproken van de geest van de wet in plaats van de letter van de wet. De precieze juridische consequenties van ST zullen in een later stadium verder uitgewerkt moeten worden.

De wettelijke verankering van ST kan er uit bestaan dat in een beleidskader (analoog aan de implementatie van ST op te stellen en bij voorkeur bestuurlijk vast te stellen⁴⁰) expliciet wordt beschreven dat instellingen door middel van ST worden getoetst aan de betreffende eisen van genoemde wetten en uitvoeringsbesluit. Praktisch zou dit kunnen betekenen dat het niveau 2 in het ST (zie figuur 2-2) gelijk staat aan het wettelijk minimum met betrekking tot de beide wetten en het genoemde uitvoeringsbesluit.

Voor de praktische toepassing van het ST betekent dit dat niveau 2 het minimum vertegenwoordigt t.a.v. de wettelijke eisen voor managementsystemen en dat het een instelling in principe vrij staat om zich naar hogere niveaus te verbeteren. Hiermee kan de IGZ een wettelijke ondergrens in het model leggen en daarnaast stimuleren dat instellingen zich verder verbeteren dan het wettelijk minimum.



Figuur 4-2: Mogelijke juridische inbedding van ST

⁴⁰ Dit verdient aanbeveling om ervoor te zorgen dat de Inspectie zich later goed kan verantwoorden

5. Beantwoording onderzoeksvragen en aanbevelingen

In de verstreken tijd tussen het schrijven van het projectplan en de uitvoering van het project is de betekenis van ST en het beoogde doel geëvolueerd, mede ingegeven door de ontwikkelingen in het veld op het gebied van compliance en compliancemanagement.

De belangrijkste verandering is dat daar waar in eerste instantie het accent lag op naleving van regels (zoals in andere sectoren), later het accent werd gelegd bij de werking van risicobeheersing en kwaliteitssystemen. Dit impliceerde dat een nieuwe hoofdvraag moest worden geformuleerd en beantwoord.

Nieuwe hoofdvraag:

Hoe kan de IGZ door middel van systeemtoezicht de risicobeheersing en de kwaliteitssystemen die zijn gebaseerd op vigerende wet- en regelgeving en waarmee de organisatie wordt bestuurd beoordelen en zo de kwaliteit en veiligheid in de zorg bevorderen?

5.1 Deelvraag 1

Wanneer heeft ST waarde?

Haalbaarheid

Zijn de instellingen er aan toe?

Ja, mits de instellingen kwaliteitssystemen hebben waardoor zij zich kunnen verantwoorden op het gebied van continu verbeteren van kwaliteit en veiligheid, hoge standaarden hebben voor de zorg en hun risico's in beeld hebben en beheersen. Dit betekent niet per se dat al een compliancemanagement systeem wordt gebruikt om integraal verantwoording af te leggen van de borging van de systemen. Wel zijn er waarschijnlijk voorwaarden voor omvang en complexiteit zoals is gebleken uit de ervaringen met andere sectoren en de industrie. Voor grote organisaties lijkt ST een must omdat ST integraal toezicht op complexe onder toezicht staande organisaties mogelijk maakt en de toezichthouder door middel van ST proactief risico's kan identificeren die onder andere kunnen leiden tot incidenten. Voor kleine, weinig complexe organisaties wordt ST in het algemeen niet geschikt geacht vanwege het ontbreken van een stabiel compliancemanagementsysteem.⁴¹

Zijn de vereiste competenties bij de IGZ inspecteurs aanwezig?

Nee, het beoordelen van kwaliteits- en risicomanagementsystemen en compliance vraagt kennis van de opzet en werking van deze systemen, kennis van verantwoordelijkheden en instrumenten van bestuurders binnen de voor de sector specifieke governance keuzes. Op deze kennis en vaardigheden zijn inspecteurs niet geselecteerd en deze worden op dit moment ook niet aangereikt in de bestaande opleiding. Nu is slechts een beperkt aantal

⁴¹ Zie bv. Fiscaal Toezicht op Maat, Commissie Horizontaal Toezicht Belastingdienst, 2012 en Private Borging van Regelnaleving in het Omgevingsrecht, De Bree M.A., Erasmus Universiteit i.o.v. het Ministerie van Infrastructuur en Milieu, 2013

inspecteurs aanwezig met vereiste competenties, kennis en ervaring (kennis van 'clinical & corporate governance').

Deze competenties zijn deels te verwerven, echter niet iedere inspecteur zal na opleiding in staat zijn om zowel op de werkvloer gedetailleerde 'reality checks' uit te voeren en managementsystemen op bestuursniveau te beoordelen. Naast kennis en opleiding vergt ST van de inspecteur namelijk het vermogen soepel te kunnen overschakelen tussen deze verschillende, in abstractie en in inzicht variërende niveaus. Dit brengt met zich mee dat ST waarschijnlijk het beste door teams van inspecteurs kan worden uitgevoerd, waarin verschillende deskundigheden zijn vertegenwoordigd.

Is ST door de IGZ te organiseren/realiseren?

Ja, op voorwaarde dat dit gefaseerd en aangepast aan de sectoren wordt ingevoerd, met goede procesbeschrijvingen, rekening houdend met de ervaringen die zijn opgedaan in de pilot en de ontwikkelingen in het veld. Dit betekent een zorgvuldig implementatietraject zowel voor het veld als voor de IGZ.

Kan de IGZ de kwaliteit leveren die nodig is voor de uitvoering van ST?

Ja, als rekening wordt gehouden met bovenstaande twee voorwaarden. De ervaringen van het farmaceutische programma en van inspectiediensten uit andere sectoren ondersteunen dit. In het toezichtsprogramma op de farmacie zijn al veel inspecteurs aangenomen op selectiecriteria gerelateerd aan de eisen die ST aan de inspecteur stelt.

Geschiktheid (effectiviteit en efficiëntie)

Kan ST bijdragen aan het realiseren van de doelstellingen van de IGZ?

- Ja, het investeren in ST met als gevolg dat instellingen hun managementsystemen verbeteren en hun risico's verminderen is in andere sectoren gebleken op den duur effectiever te zijn dan een te sterke of te eenzijdige focus op de incidenten ('If you think risk management is expensive, try an accident!'). Dit maakt een proactiever toezicht mogelijk met de risicovolle organisaties sneller in beeld. Eveneens blijkt dat toezicht op het lerende vermogen van een organisatie effectiever is dan toezicht op alleen de processen van de organisatie.
- Ja, ST maakt de verantwoordelijkheden binnen de *governance* duidelijk en zet het verbeteren van kwaliteit en veiligheid op de kaart voor de bestuurder. ST geeft ook de RvT de mogelijkheid beter zicht te krijgen op de organisatie. Toezicht op het compliancemanagement sluit aan bij elementen van de governancecode, bij kwaliteitszorg en risicomanagement en de bedrijfsmatige processen. Compliance in de zorg vormt de verbinding en de afstemming tussen de managementsystemen die er al zijn, het is efficiënt en maakt lacunes zichtbaar. Vervolgens kan de bestuurder afgewogen beslissingen nemen om de risico's die kwaliteit en veiligheid kunnen bedreigen aan te pakken.

Welke voor- en nadelen heeft ST voor de IGZ en de instellingen?

- ST kan de IGZ helpen het toezicht meer te richten op specifieke aandachtsgebieden en instellingen die aantoonbaar lacunes in compliance en beheersing van risico's vertonen en helpen waar actuele gebeurtenissen aandacht en capaciteit vergen van de IGZ. Naleving bevorderen en risico's reduceren in de zorg voor patiënt en cliënt is bij uitstek

iets wat aan de orde is geweest in de pilot ST. Toezicht op de werking en de borging van systemen zoals het kwaliteitssysteem van de instelling, het risico managementsysteem, het compliancemanagementsysteem en de integratie van deze systemen stimuleert de instelling zich als organisatie te verbeteren door naleving van 'regels' en risicobeheersing en de aangetoonde lacunes in te vullen. Hierdoor kan de zorg beter en veiliger worden. Voor de IGZ betekent deze manier van toezicht houden een doorkijk door de organisatie als geheel met zicht op de structuren, de risico's, de systemen en de cultuur van de instelling. Naast het verbeteren van de effectiviteit van het toezicht kan ST helpen het toezicht selectiever te maken, dat wil zeggen de inspanningen van de IGZ voornamelijk te richten op die instellingen waar de mate van beheersing tekort schiet.

- De IGZ kan zich door middel van ST proactiever opstellen. Dit uit zich in een meer gerichte inzet van mensen en middelen (bijv. bij lage score ST inspectieteams inzetten om de hele organisatie gedetailleerd door te lichten).
- ST legt de verantwoordelijkheid voor verantwoorde, goede en veilige zorg bij de instelling zelf. Dit houdt ook in dat de risico's van en voor de instelling per instelling kunnen verschillen in prioritering en beheersing. Niet de inspectie bepaalt het gewicht van de risico's maar de instelling identificeert en analyseert het belang en de grootte van bepaalde risico's en treft beheersmaatregelen. De IGZ ziet toe op dit systeem. Toezicht op de behandeling van incidenten en 'adverse events' leert de IGZ in hoeverre het zelf corrigerende en lerende mechanisme van de instelling werkt. Ook bij ST wordt naar dit aspect gekeken. Bij ST wordt de vraag gesteld hoe een instelling reageert op incidenten (en bijna incidenten), wat ze heeft gedaan om ze te voorkomen en hoe zij hiervan leert.
- ST zet instellingen aan tot een proactieve opstelling. De Raden van Bestuur en Toezicht kunnen zich nog veel nadrukkelijker bezighouden met kwaliteit en veiligheid en minder (reactief) leunen op externe prikkels, waaronder het externe toezicht zoals indicatoren- en thematoezicht. Zij kunnen zelf prioriteren en keuzes maken aan de hand van de eigen risicoanalyses. Systeemtoezicht vraagt van de instelling openheid en transparantie en het afleggen van verantwoording. Hiertegenover kan het toezicht met een aangepast toezichtsarrangement komen dat recht doet aan het niveau van autoherstel en verbetering van de instelling.
- ST verbindt toezichtsvormen en is de paraplu boven de andere toezichtsvormen. Deze integratie wordt intensiever naarmate het niveau van het managementsysteem van de instelling hoger is. Bij niveau vier kan ST het traditionele risico toezicht vervangen of meer op afstand plaatsen.
- ST is niet geschikt voor niet-certificeerbare organisaties en eenmansbedrijven.

Hoewel ST aantrekkelijke kansen biedt om het toezicht dat de IGZ uitvoert effectiever en efficiënter te maken, is het niet een aanpak die zich 'met een druk op de knop' laat invoeren. Uit voorgaande blijkt dat zowel de instellingen een samenhang ontberen van hun managementsystemen en ook de IGZ zelf nog maar gedeeltelijk is toegerust voor ST. De bij de pilot betrokken instellingen werden allen op niveau 2 geclassificeerd, enkelen haalden bijna niveau 3. Dat betekent dat de voordelen van ST in ieder geval nu nog niet gerealiseerd zijn.

De auteurs bevelen voor het vervolg van de pilot aan om een evenwichtig beleids- en toezichtskader en een implementatieplan op te stellen dat voorziet in een geleidelijke ontwikkeling van de toepassing van ST. Zoals opgemerkt kan ST de effectiviteit van andere toezichtsvormen als IT, RT en TT verder verbeteren door deze te verbinden tot een integraal

samenhangend toezichtspakket. De geleidelijke implementatie en mogelijk gedifferentieerde aanpak per sector geeft de IGZ ook de gelegenheid om competenties en vaardigheden van inspecteurs aan te leren en op HRM gebied hierop in te spelen.

Voor de het op te stellen beleids- en toetsingskader en het implementatieplan van ST is een aantal zaken van belang:

- Stel het niveau van een instelling vast aan de hand van de checklijst (zie bijlage 5).
- Het niveau moet gevolgen hebben voor reactie/beleid van de IGZ op die betreffende instelling. Werk daarom voor hoog en laag scorende instellingen (voorbeelden omgevingsrecht) concreet uit hoe het toezicht (frequentie, wijze van inspecteren) per niveau en de handhaving daarbij passend er uit zien. Hierbij kan gebruik worden gemaakt van de ervaringen die met dergelijk ST-beleid in andere domeinen zijn opgedaan. Maak hierover afspraken met de instellingen.
- Leg een wettelijk minimum in het model van ST, bijv. op niveau 2, zodat instellingen die niet aan dit niveau voldoen, op formele gronden kunnen worden gedwongen zich te verbeteren. Hierbij kan aansluiting gezocht worden bij de kamerbrief 'Goed bestuur in de zorg'.⁴²
- Breid de huidige beschikbare dashboards per instelling uit met de informatie die relevant is voor ST en waarin ook het oordeel volgend uit ST met het bijbehorende toezichtplan kan worden opgenomen. Daar waar nog geen dashboard beschikbaar is, moet dit ontwikkeld worden.
- Zorg voor een goede afstemming met de jaargesprekken bv. door de bevindingen die uit ST naar voren komen een plaats te geven in de jaargesprekken. Geef instellingen met een managementsysteem van niveau 3 of 4 meer ruimte om naar eigen inzicht risico's te beheersen en kwaliteit te borgen. Voor zover generieke verplichtingen niet aan dit doel bijdragen, kan worden overwogen om instellingen hiervan te ontslaan, mits dit juridisch en politiek haalbaar is.

Acceptatie

Is het toepassen van ST in het belang van de extern betrokkenen (burger, politiek, instellingen)?

Het toezicht op de opzet en werking van managementsystemen kan leiden tot betere beheersing van risico's van de instelling, een groter lerend vermogen en daardoor veiliger en betere zorg. Dit betekent niet dat er geen incidenten zullen zijn en dat er geen fouten gemaakt worden. Het betekent wel dat de instelling de risico's beperkt heeft en beheersmaatregelen neemt om herhaling te voorkomen en in staat zal zijn beter te reageren op incidenten. De verantwoordelijkheid daarvoor wordt door de instelling zelf genomen en zij legt verantwoording af aan de stakeholders en de maatschappij.

Steunen de stakeholders de toepassing van ST in de zorg?

De IGZ zal bij de invoering van ST in de sectoren in overleg moeten met branche-organisaties en andere toezichthouders en koepels over de definities van compliance en compliancemanagement systemen, de indeling in de niveaus en de betekenis daarvan voor het veld. De bezochte instellingen zelf zijn merendeels enthousiast en zien kansen om de

⁴² E.I. Schippers en. M.J. van Rijn, Kamerbrief Goed bestuur in de zorg, 19 september 2013

eigen organisatie naar een hoger vlak te tillen door een beter risico inzicht en -beheersing en de koppeling van de managementsystemen.

Er bestaan mogelijkheden voor andere toezichthouders zich aan te sluiten bij het ST en de niveaus mede in te vullen met eisen. Dit vraagt van de instellingen een compliance-management dat alle aspecten van de bedrijfsvoering integreert.

Past het toepassen van ST binnen de geldende wettelijke kaders?

Ja, de wetgeving geeft daartoe voldoende ruimte (zie paragraaf 4.4 over de wettelijke basis van ST). ST past goed in bestaande wettelijke kaders zoals de Kwaliteitswet zorginstellingen.

Het is aan te raden de relatie tussen ST en de wettelijke kaders beleidsmatig vast te leggen en bestuurlijk vast te stellen. Dit kan door dit bijvoorbeeld op te nemen in de BOZ code en het toetsingskader Governance aan te passen. Dit vereist overeenstemming over definities van compliance en compliancemanagement bij koepels, brancheverenigingen en toezichthouders.

5.2 Deelvraag 2

Hoe kan de IGZ ST uitvoeren?

Informatie verzamelen

Kan de IGZ de benodigde informatie krijgen?

De 'kopjes' van de checklist gaven nadat zij 'vertaald' waren naar zorg een goed overzicht. Met kennis van de systemen, de *governance* structuur van de instelling en de specifieke risico's in de sector kan de vereiste informatie van de instelling verzameld, gekwalificeerd en gekwantificeerd worden. Tijdens de pilotbezoeken is gebleken dat in korte tijd veel relevante informatie kon worden verzameld en dat een goed beeld kon worden verkregen van de opzet en de werking van het managementsysteem.

Heeft de IGZ een werkwijze om deze informatie te verzamelen?

De organisatie van de pilotbezoeken geven een goede werkwijze om informatie te verzamelen die in de loop van de tijd verder kan worden geoptimaliseerd. (zie aanbevelingen).

Verzamelt de IGZ zelf deze informatie?

De IGZ heeft veel informatie van de instellingen uit haar reguliere toezicht. Vervolgens wordt de Raad van Bestuur verzocht de gevraagde managementinformatie aan te leveren en het systeem in samenhang te presenteren. De rol van de IGZ is vervolgens om deze informatie te beoordelen.

Wat betekent ST voor het werk van de IGZ gelet op de competenties van de inspecteurs en de huidige werkwijze?(zie ook professionaliseren van de IGZ)?

Om ST goed te kunnen toepassen vraagt het van de toezichthouder een grote aanpassing zowel op het niveau van de hele organisatie als op het niveau van de individuele inspecteur.

De transformatie van toezicht op output naar toezicht op onderliggende systemen is voor de onder toezicht staande instelling en voor de IGZ een proces van gewenning en leren.

ST is gebaseerd op de notie dat een deel van de onder toezicht staande instellingen in principe wel én kan naleven. ST speelt hierop in door, op basis van op het systeemgerichte feed-back, een prikkel te geven tot verbetering van kwaliteitsborging en risicobeheersing. Een bestraffende, formele stijl van toezicht houden die wel effectief is bij instellingen die niet willen of kunnen, is bij instellingen die in principe wel willen en kunnen en transparant zijn, niet effectief. Ruimte geven aan deze instellingen en het aanpakken van achterblijvers past in de IGZ strategie. Duidelijk moet worden gemaakt dat risico's nooit tot nul kunnen worden gereduceerd en dat dus geen garantie kan worden gegeven dat de zorg van de instelling zonder incidenten zal zijn. Het is daarbij wel zaak dat incidenten in een instelling, die overigens zijn zaken goed op orde heeft, niet direct leidt tot een intensivering van het toezicht; maar anderzijds zullen deze instellingen moeten laten zien op een goede en doeltreffende manier met incidenten om te kunnen gaan.

Tenslotte: net zoals van de instellingen in niveau 3 en 4 een goed werkend management-systeem wordt gevraagd, stelt ST impliciet diezelfde eis aan de IGZ zelf. Hoe kan de IGZ anders geloofwaardig deze eis stellen aan zorginstellingen? Vuistregel is dat de IGZ een kwaliteitsmanagementsysteem implementeert dat gelijkwaardig is aan hetgeen zij van instellingen op het hoogste niveau verlangt. Een goed werkend managementsysteem bij de IGZ stelt de toezichthouder in staat de informatie die nodig is om een goed oordeel te vormen over het systeem bij de instellingen, te beheren en te ontsluiten.

Een essentieel onderdeel van ST bestaat uit het beoordelen van kwaliteits- en risico-managementsystemen van zorginstellingen door inspecteurs van de IGZ. Dit vraagt nieuwe kennis en vaardigheden van inspecteurs. ST stelt hoge eisen aan de inspecteurs die het toepassen. ST vergt inspecteurs die o.a. in staat zijn om de werking van management systemen goed te kunnen beoordelen en hierover met een Raad van Bestuur op gelijkwaardige wijze in discussie te gaan, maar tegelijkertijd ook signalen vanaf de werkvloer goed kunnen interpreteren. Dit houdt in dat voor de invoering van ST de opleidingseisen en de competenties van individuele inspecteurs op het vereiste niveau gebracht moeten worden door opleiding of andere eisen voor aan te nemen inspecteurs te stellen. Daarnaast is het aan te bevelen ST steeds in teams van inspecteurs uit te voeren die elkaar aanvullen wat betreft hun deskundigheid.

Een adequate informatie voorziening vanuit diverse toezichtsvormen lijkt een cruciale rol te spelen om alle methodes van toezicht met elkaar te verbinden en ST mogelijk te maken. Voor een juiste toepassing van ST is het van groot belang dat de bij de IGZ beschikbare informatie over de instellingen beter bij elkaar gebracht wordt dan nu het geval is. Een belangrijke notie uit deze pilot is dat het testen van ST duidelijk heeft gemaakt dat het toezicht houden op de zorgsector hoge eisen stelt aan de IGZ als organisatie en aan de individuele inspecteur. Een goed afgestemde en consistente aanpak, ondersteund door een goede informatievoorziening bij de IGZ zijn hiervoor onmisbare elementen. De IGZ moet zelf ook een goed werkend kwaliteitssysteem hebben ter ondersteuning van het proces, dit zal worden doorontwikkeld in de komende jaren. Dit hoeft geen belemmering te vormen voor de voortgang van ST.

Hoe verhoudt ST zich tot de andere methoden van toezicht?

De verhouding tussen ST en andere is tweeledig (zie ook paragraaf 2.4):

1 Bottom up

Uitkomsten van de andere methoden van toezicht zijn een informatiebron voor ST. Deze informatie kan samen met de uitkomsten van de werking en de reikwijdte van de systemen gebruikt worden om het niveau van beheersing en compliance te bepalen. Zo kan het incidententoezicht een *reality check* zijn om de werking van het systeem bij incidenten te toetsen. Als een instelling hoog scoort (niveau 3 of 4) kan dit voor de IGZ aanleiding zijn om terughoudender te zijn met reguliere toezichtsvormen en eisen van de IGZ.

2 Top down

Omgekeerd kan de informatie die ST voortbrengt input zijn voor toezicht waar op zeer gedetailleerd niveau op output onderzoek wordt gedaan. Vanuit ST wordt immers duidelijk waar de beheersing zwakke plekken vertoont en kan gericht worden gekeken waar problemen zich manifesteren.

Oordelen

Zijn er geschikte eisen voor de opzet en werking van het managementsysteem van zorginstellingen in het kader van ST?

Het in de pilot geteste en verder doorontwikkelde instrumentarium is – na verdere aanpassingen aan de zorgterminologie – geschikt om ST uit te voeren. Het instrumentarium maakt het mogelijk op een eenduidige manier het beheersingsniveau t.a.v. de risico's op gebied van kwaliteit- en veiligheid van zorginstellingen uit verschillende deelsectoren te beoordelen. Hierbij worden de instellingen geclassificeerd op een schaal met vier niveaus. Hoe beter de instelling de borging van de eigen kwaliteitssystemen en het beheersen van de risico's laat zien, des te meer kan de IGZ ervan uit gaan dat de instelling zorgt voor een goede borging van veilige en kwalitatief goede zorg voor de patiënt.

Er bestaan geen landelijke eisen of veldnormen voor risicomanagementsystemen voor de zorg of voor een compliancemanagementsysteem. Wel zijn er voor kwaliteits- en veiligheidssystemen en de werking ervan eisen en normen opgesteld door het veld enerzijds en het toezicht anderzijds.

Zijn deze normen consistent met de wettelijk gestelde normen?

Dit thema is behandeld in paragraaf 4.4. Het gaat hier met name om de normen uit de Kwaliteitswet. Deze zijn open geformuleerd en bieden voldoende ruimte. Nader uitwerken van de wettelijke eisen en de bestaande normen door de juristen is aan te bevelen om een gewogen toetsingskader en een interventie strategie te kunnen maken per niveau van beheersing en compliance.

Zoals opgemerkt ligt er een belangrijke kans om voort te borduren op accreditaties en certificeringen. Duidelijk is dat accreditaties en certificeringen allerm minst een garantie geven dat de instellingen een goed werkend samenhangend managementsysteem hebben. Een nadere verkenning en uitwerking van de relatie tussen ST en accreditatie/certificering per

sector lijkt noodzakelijk. Tevens is hierbij van belang hoe de instellingen zelf de accreditaties gebruiken en koppelen met de managementsystemen voor risicobeheersing en compliance.

Interveniëren / handhaven

Is er een interventiestrategie/handhavingskader bij tekortkomingen t.o.v. de gestelde eisen?

De IGZ houdt de mogelijkheid om middels haar reguliere toezicht te interveniëren. Het interventie pakket zal nader geduid moeten worden en zou per sector kunnen verschillen. Per instelling kan dit in een soort convenant of in werkafspraken vastgelegd kunnen worden afhankelijk van het ingedeelde niveau van beheersing en compliance.

Zijn er formele sanctiemogelijkheden bij het toepassen van ST?

De IGZ kan gebruik maken van haar formele en informele handhavingsinstrumenten en interventiemogelijkheden als er onveiligheid wordt vastgesteld. Vooral maatregelen bij niet *in control* zijn van de Raad van Bestuur lijken voor de hand te liggen zoals een aanwijzing of verscherpt toezicht op een deel of de hele organisatie. Ook is hierbij de kans groot dat de traditionele toezichtsvormen op output/resultaten weer zullen worden toegepast en de controle frequentie toeneemt.

6. Discussie en beschouwing

Belangrijk voor het toepassen van ST is de bereidheid van de organisatie tot leren. Bij ST gaat het om 'double loop learning', waarmee bedoeld wordt dat de achterliggende processen en strategieën die tot het probleem hebben geleid bevraagd en verbeterd worden. De bezochte organisaties wilden graag hun systeem verbeteren en waren op zoek naar methodes om dit te realiseren. Vijf van de zes organisaties gaven aan bij de proefinspecties van de pilot ST een stimulans te hebben ervaren om te verbeteren en systemen aan te passen. De ziekenhuizen keken hierbij ook naar 'best practices' uit de eigen sector. In de care sector ging een instelling ervaring opdoen met risicomanagement bij een chemisch bedrijf uit de buurt. De zorgorganisaties zijn dus bereid tot tweede orde leren. De verwachting dat ST een 'dubbele leerprikkel' geeft zodat organisaties op meer structureel niveau leren, wordt vanuit de ervaringen met de proefinspecties bevestigd.

ST vraagt om een genuanceerde aanpak: het is geen 'one size fits all' principe. Buiten de IGZ is er de laatste jaren meer aandacht voor compliance en compliancemanagement systemen in de zorg ontstaan. Er wordt gepubliceerd, definities worden aangescherpt, voor- en nadelen beschreven. De algemene notie is dat in de toegenomen complexiteit en de onzekerheid in de zorg compliancemanagement, en het identificeren, analyseren en beheersen van risico's steeds belangrijker worden en onlosmakelijk zijn verbonden aan verantwoorde bedrijfsvoering en het leveren van verantwoorde zorg. Hierbij worden de verantwoordelijkheden van de bestuurders en de interne toezichthouders duidelijk gemaakt en is compliancemanagement een tool om behoorlijk bestuur gestalte te geven en daarover integraal verantwoording af te leggen. Een logisch antwoord van de externe toezichthouders is het instellen van ST.

Binnen de IGZ zijn de koers en de visie gedurende de looptijd van het project veranderd. De vraag dringt zich op of ST zal passen in de huidige en toekomstige koers van de IGZ binnen de politieke en maatschappelijke context. De klachten over de zorg spitsen zich steeds meer toe op het individueel ervaren leed van de patiënt en de cliënt en richten zich op de individuele zorgverlener. Het gevoel dat geen recht wordt gedaan aan de burger is een reëel probleem voor de ontwikkeling van ST voor zowel de instellingen als ook binnen de IGZ. De politiek en de maatschappij zullen bij incidenten in de zorg lik op stuk beleid eisen van de IGZ op het niveau van de output en de individuele zorgverlener. Het toezicht op systeem-niveau zal een goede uitleg en duiding vragen van de IGZ en een consequent beleid met de ruimte om te innoveren naar een meer effectieve en efficiënte toezichtsmethode die recht doet aan de inspanningen van het veld om de zorg beter en veiliger te maken door betere naleving en meer risico beheersing. Enerzijds zal de IGZ optreden als uit ST blijkt dat de risico's bij een instelling onvoldoende worden beheerst, ook al heeft zich nog geen incident voorgedaan. Anderzijds zal de IGZ terughoudend zijn als bij een instelling die zich professioneel en proactief gedraagt een incident optreedt en ruimte moeten laten voor zelfcorrectie. Uit theorie en praktijk blijkt dat veiligheid en kwaliteit bij een dergelijke aanpak van toezicht baat hebben.^{43 44 45}

⁴³ S. Dekker, Just culture: Balancing safety and accountability. Ashgate Publishing, Ltd., 2012

⁴⁴ T. Vogus, K. Sutcliffe, K. Weick. Doing no harm: enabling, enacting, and elaborating a culture of safety in health care. The Academy of Management Perspectives 24.4. 2010: 60-77.

⁴⁵ I. Ayres & J. Braithwaite, Responsive regulation: Transcending the deregulation debate, Oxford University Press 1992.

Voor de instellingen geldt dat de Raad van Bestuur alleen ‘in control’ kan zijn als de kwaliteitssystemen van de medische professionals aansluiten en gericht zijn op continu verbeteren en leren van fouten, openheid over prestaties (outcome) en op risicoreductie. Periodiek verantwoording hierover afleggen dient de norm te zijn. Alleen dan kan de bestuurder de eindverantwoordelijkheid waarmaken en een volwaardig compliance-managementsysteem hierbij als instrument gebruiken.

De consequenties voor het veld van het geleidelijk invoeren van ST zijn velerlei. Als niet alle instellingen in een sector meedoen, bestaat de kans op ongewenste bijeffecten. De instellingen die meedoen, worden anders beoordeeld dan de instellingen die nog niet zover zijn om mee te doen. De kans bestaat dat een groot deel van de instellingen in de sector het vereiste niveau niet haalt. Die kans is aanzienlijk omdat de geïncludeerde pilotinstellingen immers werden verondersteld koplopers te zijn en zij werden niet allen op niveau 3 beoordeeld. Dit is op zichzelf geen probleem, omdat dan juist de prikkel ontstaat tot verbetering, maar het gat tussen daadwerkelijk niveau en gewenst niveau moet wel als overbrugbaar worden ervaren. Een belangrijke overweging is ook welke formele mogelijkheden tot handhaving de IGZ heeft in het kader van ST een bepaald niveau af te dwingen.

Tenslotte geeft de ST pilot ook een kijkje op de rol van de IGZ. ST vraagt van de te inspecteren organisatie om de effectiviteit van het interne toezicht en de managementsystemen te demonstreren. Gedurende het project is naar voren gekomen dat ST ook een doorkijk vergt in het systeem van de IGZ zelf. Kan de IGZ een risico-inschatting maken van het gehele veld, en op grond van welke systematiek doet zij dat? Daarmee lijkt ST een spiegel te zijn voor de organisatie van de IGZ zelf. Deze spiegelende functie van ST past goed in de in het MJB 2012-2015 beschreven ambitie: ‘zo buiten, zo binnen’. Met andere woorden, de IGZ heeft de ambitie om op hetzelfde professionele niveau te acteren als zij van de onder toezicht staande instellingen verwacht. Dit impliceert een effectief managementsysteem waarmee de kwaliteit wordt geborgd.

Resumerend zijn de volgende kansen en bedreigingen voor ST te onderscheiden.⁴⁶

Kansen	Bedreigingen
ST stimuleert zelfsturing en zelfreflectie door werkveld/zorginstellingen. ST Stimuleert interne feedbackmechanismen binnen een zorginstelling op alle niveaus en organisatie breed.	Het politieke klimaat gericht op handhaving.
Nieuwe visie: integrale benadering, met enorme kans om afscheid te nemen van het verleden en nieuwe visie/elan neer te zetten. Met een benadering die in bedrijfsleven zijn waarde heeft bewezen, met effectief toezicht vooraf i.p.v. achteraf, anticiperend i.p.v. reactief.	Onvoldoende interne aandacht bij de invoering van ST.

⁴⁶ Deze kansen en bedreigingen zijn het resultaat van input van pilotinstellingen en de IGZ.

Generiek antwoord op enorme detaillering bij prestatie-indicatoren die alle vakterreinen inhoudelijk moeten coveren.	De organisatie van de IGZ schiet mogelijk tekort. Te weinig benchmarking
Maakt gemotiveerd toezicht op afstand mogelijk door toezichthouders (RvT, IGZ, politiek).	De richting van de IGZ, de vraag om harder optreden.
Certificering en ST op elkaar aansluiten, levert minder werk op voor de instelling.	Te weinig vertrouwen in de methode door politiek en burger.
Gehele kader van externe eisen (wettelijk, richtlijnen, veldnormen) dat geldt voor zorgorganisaties wordt helder /transparant door een totaalzicht hierop.	ST wordt mogelijk niet 'gedragen' door de sector. Gebrek aan draagvlak doordat doel niet duidelijk is.
IGZ krijgt meer begrip voor de interne organisatie van zorgorganisaties.	Onduidelijkheid m.b.t. onderlinge verhouding tussen de diverse soorten toezicht.
Alternatief voor sturing op incidenten door diverse partijen. Dus meer focus op preventie i.p.v. reageren op incidenten.	Verschillende opdrachtgevers stellen verschillende eisen aan zorgorganisaties (vgl. zorgkantoren: HKZ; IGZ: compliance-eis).
Maakt gemotiveerde en gedocumenteerde gradatie in toezicht mogelijk.	
ST maakt efficiënter werken door IGZ mogelijk.	

Bijlage 1 Checklist industrie

Systeem wettelijke kaders

Eis	Verificatie item		Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
1.1 Onderhoudt het bedrijf een systeem waarin alle relevante wettelijke eisen zijn opgenomen?	vastlegging regels in database of register	e			
1.2 Is de verantwoordelijkheid voor het onderhoud van het systeem vastgelegd?	vastlegging verantwoordelijkheid	e			
1.3 Heeft het bedrijf op basis van een risicoanalyse het detailniveau van de borging van de wettelijke eisen vastgesteld?	beschrijving methodiek risicoanalyse	e			
1.4 Bevat het systeem een expliciete koppeling tussen de risicovolle wettelijke eisen en de onderdelen van het compliancemanagement systeem waarin de naleving van deze eisen is geborgd?	cross reference met wettelijke regels en interne afspraken, procedures en instructies	e			
1.5 Houdt het bedrijf het systeem actueel en volledig?	actieve screening wijzigingen	e			
	aanpassing database of register bij nieuwe regels				
1.6 Onderzoekt het bedrijf structureel de duidelijkheid en de naleefbaarheid van de wettelijke eisen?		b			

-

Visie en gedrag

Eis	Verificatie item		Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
2.1 Heeft het bedrijf een op schrift gestelde, gedragen visie op regelnaleving?	verspreiding visie	e			
	Inhoud visie	e			
2.2 Steunt de directie het compliancemanagement systeem?	agenda directieoverleg				
2.3 Heeft het bedrijf een gedragscode waarin concreet is vastgelegd wat het bedrijf van de werknemers verwacht t.a.v. regelnaleving?	Inhoud gedragscode	e			
	review gedragscode elke 3 jaar				
2.4 Zijn de visie en de gedragscode bekend bij de medewerkers?	verspreiding gedragscode	e			
2.5 Is in de gedragscode expliciet aangeduid wat van de medewerkers wordt verwacht inzake openheid, opleiding, pro-activiteit en zelf kritische houding ten aanzien van regelnaleving?	inhoud gedragscode	e			

Kwaliteitsdenken, opleiding, zelfkritische houding en continue verbetering

Eis	Verificatie item		Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
3.1 Heeft het bedrijf een gecertificeerd managementsysteem? (bv. ISO 9000/14001) ⁴⁷ ?	werkend management systeem	e			
3.2 Wordt het onderhavige managementsysteem systematisch toegepast voor het borgen van regelnaleving?	procedures gericht op regelnaleving	e			
3.3 Stelt het bedrijf objectieve gekwantificeerde doelstellingen vast ten aanzien van regelnaleving?	maximum aantal afwijkingen	e			
	doelstellingen meetbaar en realistisch				
3.4 Stelt het bedrijf jaarplannen op waarin voorgenomen acties zijn gedefinieerd ten aanzien van regelnaleving?	is duidelijk wie de actie uitvoert	e			
	is duidelijk wanneer de actie gereed is				
3.5 Heeft het bedrijf vastgesteld hoe de nalevingprestatie wordt bepaald?	procedure meting nalevingprestatie	e			
	meting objectief en reproduceerbaar				
3.6 Wordt de nalevingprestatie planmatig gemeten?	rapportage van de meting	e			
3.7 Registreert het bedrijf systematisch afwijkingen ten aanzien van regelnaleving?	continue planmatige registratie	e			
3.8 Onderzoekt het bedrijf systematisch de oorzaak van deze afwijkingen?	registratie onderzoek	e			
3.9 Onderneemt het bedrijf systematisch actie	vastlegging acties (wie, wanneer)	e			

⁴⁷ In overleg met de overheid en eventueel de branche organisatie kan een afwijkende eis worden bepaald.

Eis	Verificatie item		Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
naar aanleiding van het onderzoek naar de oorzaak van afwijkingen ter verbetering van de nalevingprestatie?	monitoring uitvoering acties				
3.10 Is er een werkwijze hoe nieuwe werkinstructies t.a.v. regelnaleving aan medewerkers worden gecommuniceerd?	opleidingsplan	b			
	inhoud				

Compliance officer en pro-activiteit

Eis	Verificatie item		Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
4.1 Heeft het bedrijf een functionaris (hierna te noemen compliance officer) of afdeling (hierna te noemen compliance afdeling) die toeziet op de regelnaleving door het bedrijf?	functie- of afdelingsomschrijving	b			
4.2 Zijn de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de compliance officer of compliance afdeling schriftelijk vastgelegd?	eenduidige vastlegging taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden	b			
4.3 Is er een vervangingsregeling voor het geval dat de compliance officer afwezig is?	aangewezen persoon bij compliance afdeling: bezetting gegarandeerd	b			
4.4 Onderhoudt de compliance officer of compliance afdeling contacten met de overheid met betrekking tot het definiëren van de betekenis van wettelijke eisen voor het bedrijf?	periodiek minstens twee maal per jaar	b			
	verslagen gesprekken met de overheid				
	inhoud besprekingen				

4.5 Rapporteert de compliance officer of compliance afdeling rechtstreeks aan het hoogste management en onafhankelijk van degenen die binnen het bedrijf verantwoordelijk zijn voor de regelnaleving?	deelname compliance officer in hoogste management overleg	b			
4.6 Is de compliance officer of compliance afdeling bevoegd te spreken namens het bedrijf?	bevoegdheid schriftelijk vastgelegd (wat, wie)	b			
4.7 Heeft de compliance officer adequate ervaring, opleiding en training opgedaan?	training compliance officer personeelsdossier	b			

Openheid en jaarverslagen

Eis		Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
5.1 Communiceert het bedrijf op open wijze met overheid, omwonenden en andere belanghebbenden over de eigen regelnaleving?	m			
5.2 Communiceert het bedrijf op open wijze met belanghebbenden over de werking en de resultaten van het compliance-systeem?	m			
5.3 Stelt het bedrijf een jaarverslag op waarin wordt gerapporteerd over de eigen nalevingprestatie?	m			
5.4 Wordt dit jaarverslag beschikbaar gesteld aan belanghebbenden?	m			
5.5 Vermeldt dit jaarverslag de prestatie van het bedrijf ten aanzien van het naleven van alle relevante wettelijke eisen?	m			
5.6 Is dit jaarverslag transparant en eenduidig?	m			

Pre-screening medewerkers en disciplinaire maatregelen

Eis	Verificatie item		Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
6.1 Heeft het bedrijf aan de werknemers en bestuurders duidelijk gemaakt welke maatregelen het bedrijf neemt met betrekking tot personen die willens en wetens overtredingen begaan?	intern vastgelegde afspraken	b			
6.2 Heeft het bedrijf aan de werknemers en bestuurders duidelijk gemaakt dat het bedrijf geen maatregelen neemt tot degene die onopzettelijke overtredingen meldt?	intern vastgelegde afspraken	b			
6.3 Heeft het bedrijf een overzicht van fraudegevoelige functies?	lijst met functies	m			
	criteria voor fraudegevoelige functies				
6.4 Heeft het bedrijf maatregelen genomen om ervoor te zorgen dat - fraudegevoelige functies worden bekleed door personen die integer handelen?	screeningsprocedure	m			
	schriftelijk vastgelegde maatregelen bij niet integer handelen	m			
6.5 Heeft het bedrijf een systeem om steekproefsgewijs te controleren of de kritische fraudegevoelige taken integer worden uitgevoerd?	minstens twee maal per jaar steekproef	m			
	resultaten steekproef vastgelegd in rapportage	m			
6.6 Neemt het bedrijf meteen maatregelen bij het constateren van overtredingen?	vastgelegde maatregelen	b			
6.7 Heeft het bedrijf aan de werknemers duidelijk gemaakt dat het melden van overtredingen verplicht is?	intern vastgelegde afspraken	b			

Eis	Verificatie item		Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
6.8 Heeft het bedrijf een systeem om het melden van overtredingen te bemoedigen?	snelle terugkoppeling melding vanuit management	b			
	eenvoudige meldingsprocedure				
	mogelijke gevolgen van de melding zijn de melder bekend				

Bijlage 2 Checklist vertaald naar zorg

Wettelijke kaders

Eis	Verificatie item	Gewicht	Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
1.1 Heeft de instelling een systeem voor het bijhouden van de wettelijke eisen, regelgeving en richtlijnen waar de instelling zich aan dient te houden?	vastlegging regels in database of register	e			
1.2 Heeft de instelling de verantwoordelijkheid voor het onderhoud van dit systeem aantoonbaar vastgelegd binnen de organisatie?	vastlegging verantwoordelijkheid	e			
1.3 Houdt de instelling dit systeem aantoonbaar volledig en actueel?	actieve screening wijzigingen / aanpassing database of register bij nieuwe regels	e			
1.4 Onderzoekt de instelling structureel of de eisen duidelijk zijn en nageleefd kunnen worden?		b			
1.5 Gebruikt de instelling een effectieve methodiek om risico's te identificeren, analyseren en beheersen?	Beschrijving methodiek risicoanalyse	e			
1.6 Zijn de risico's van het overtreden van wettelijke eisen, regelgeving en richtlijnen geïdentificeerd,		e			

geanalyseerd en beheerst?					
1.7 Bevat het managementsysteem een koppeling tussen de eisen en de naleving daarvan binnen uw instelling?	cross reference met wettelijke regels en interne afspraken, procedures en instructies	e			

Visie en gedrag

Eis	Verificatie item	Gewicht	Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
2.1 Heeft uw instelling een gedragen visie op de naleving van regels en richtlijnen?	Verspreiding en inhoud visie	e			
2.2 Is deze visie bij de medewerkers bekend?	Bekendheid visie	e			
2.3 Weten de medewerkers welke regels zij moeten naleven?	Inhoud gedragscode	e			
2.4 Zijn deze regels op schrift gesteld (visie/gedragscode/reglement)?	Vastgelegde visie/gedragscode/reglement	e			
2.5 Heeft de instelling vastgelegd welke eigen verantwoordelijk verwacht wordt op gebied van naleving van wet- en regelgeving en afspraken binnen de instellen (open, transparant, zelfkritisch en proactief)?	inhoud gedragscode	e			

2.6 Gebruikt de RvB het managementsysteem om gericht op de naleving te sturen?	borging naleving	e			
--	------------------	---	--	--	--

Kwaliteitsdenken, zelfkritische houding en continu verbetering

Eis	Verificatie item	Gewicht	Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
3.1 Heeft de instelling gecertificeerde managementsystemen en/of accreditaties op het gebied van kwaliteit en veiligheid?	werkend management systeem	e			
3.2 Is regelnaleving een onderdeel van deze certificering of accreditatie?	procedures gericht op regelnaleving	e			
3.3 Stelt uw instelling jaarplannen op om de risico's van niet naleven te beperken?	maximum aantal afwijkingen	e			
	doelstellingen meetbaar en realistisch				
3.4 Heeft uw instelling een procedure om de nalevingprestatie te monitoren?	procedure meting nalevingprestatie	e			
3.5 Meet uw instelling deze nalevingprestatie planmatig?	rapportage van de meting	e			
3.6 Registreert de instelling het niet naleven van wet- en regelgeving en andere afspraken?	continue planmatige registratie	e			
3.7 Onderzoekt de instelling de oorzaken van niet naleven	registratie onderzoek	e			

Eis	Verificatie item	Gewicht	Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
3.8 Neemt de instelling actie ter verbetering van de naleving nav deze onderzoeken?	vastlegging actie (wie/wanneer) / monitoring uitvoering acties	e			
3.9 Hanteert de instelling een effectieve werkwijze om de naleving van nieuwe regels te implementeren en communiceren?	opleidingsplan / inhoud				

Interne controle en proactiviteit

Eis	Verificatie item	Gewicht	Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
4.1 Is er binnen de instelling een functionaris of afdeling aangewezen die toeziet op de regelnaleving?	functie- of afdelingsomschrijving	b			
4.2 Zijn de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden daarvan schriftelijk vastgelegd?	eenduidige vastlegging taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden	b			
4.3 Rapporteert de onder 4.1 genoemde functionaris of afdeling direct aan de RvB?	deelname functionaris/afdeling in hoogste management overleg	b			
4.4 Heeft de functionaris/afdeling adequate opleiding en training gevolgd?	training functionaris/afdeling / personeelsdossier	b			

Openheid en jaarverslagen

Eis	Verificatie item	Gewicht	Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
5.1 Communiceert de instelling op open wijze met alle stakeholders zowel intern als extern over de eigen naleving van wet- en regelnaleving en andere eisen? Laat u resultaten zien van het veiligheids- en kwaliteitsmanagementsysteem en nalevingprestaties?	Verantwoording in- en extern	b			
5.2 Staan deze resultaten in uw openbare jaarverslag?	Inhoud jaarverslag	b			
5.3 Wordt de samenhang tussen de nalevingprestaties en de beheersing van de risico's vermeld?	Inhoud jaarverslag	b			

Screening medewerkers

Eis	Verificatie item	Gewicht	Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
6.1 Heeft de instelling een beleid om medewerker te screenen voor in dienstneming op integriteit?	beleid screening	b			

Melden door medewerkers

Eis	Verificatie item	Gewicht	Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
7.1 Heeft de instelling bij het inwerken van medewerkers een duidelijke instructie aangaande naleven van wet- en regelgeving en afspraken binnen de instelling?	inwerkprocedure	b			
7.2 Worden medewerkers aangemoedigd om niet naleven van deze instructies en/of incidenten en risico's te melden?	intern vastgelegde afspraken	b			
7.3 Zijn medewerkers op de hoogte dat het verplicht is om calamiteiten, incidenten en bijna incidenten te melden in de daarvoor bestemde systemen (calamiteitenmeldingen, Veilig Incident Melden, Decentraal melden etc)?	intern vastgelegde afspraken	b			
7.4 Worden meldingen en incidenten adequaat afgehandeld en teruggekoppeld?	afhandeling en terugkoppeling melding	b			
		b			
7.5 Is het bij de medewerkers bekend wie verantwoordelijk is voor de implementatie van verbetermaatregelen?	interne afspraken / vastgelegde maatregelen	b			
		b			
7.6 Hoe monitort en borgt u als RvB de uitvoering van de verbetermaatregelen en hiermee de reductie van de risico's?	monitoring vastgelegde maatregelen	b			

Bijlage 3 Indeling in niveaus

Bij ST wordt de instelling ingedeeld in één van vier niveaus.

1. Op het eerste niveau bevinden zich instellingen die geen managementsysteem van betekenis hebben. Dit hoeft niet te betekenen dat deze bedrijven slechte nalevers zijn, maar wel dat de naleving niet geborgd is in een managementsysteem.
2. Op het tweede niveau bevinden zich instellingen die wel beschikken over een – al dan niet gecertificeerd – managementsysteem, maar dit systeem voldoet nog niet aan de eisen die de IGZ stelt aan een nalevingmanagement systeem. Omdat deze instellingen wel de potentie hebben om binnen afzienbare tijd een dergelijk nalevingmanagement systeem op te zetten, maakt de IGZ afspraken met deze instellingen om naar het derde niveau te groeien.
3. Op het derde niveau bevinden zich instellingen die een goed werkend nalevingmanagement systeem hebben. Pas op dit niveau wordt het toezicht aangepast, namelijk door minder outputcontroles te doen en terughoudend te zijn met sancties. Wel wordt het nalevingmanagement systeem jaarlijks beoordeeld.
4. Als deze instellingen aan een aantal aanvullende eisen voldoen en het nalevingmanagement systeem gedurende twee jaar op orde houden, komen zij in aanmerking voor het vierde niveau. Op dit niveau worden de outputcontroles verder teruggebracht tot een niveau van steekproeven. Ook hier wordt het nalevingmanagement systeem jaarlijks beoordeeld.

Deze werkwijze geeft de overheid de mogelijkheid om instellingen te stimuleren structureel de naleving van regels in hun organisatie te borgen. De ervaring is dat dit o.a. leidt tot verbetering van het risicobeheersing en het borgen van regel naleving door de instellingen.

Niveau	Criteria
Niveau 1 Niet willen of niet kunnen	Het kwaliteitsdenken ontbreekt.
Niveau 2 kwaliteits management systeem	Instelling heeft een gecertificeerd systeem op basis van HKZ, NIAZ of op een ander wijze het kwaliteitsdenken aantoonbaar ingevoerd
Niveau 3 Compliance Management	<ul style="list-style-type: none">• 100% voldoen aan de volgende onderdelen van de checklist nalevingcompetentie: 1.1 t/m 1.3, 1.5 t/m 1.7, 2.1 t/m 2.6, 3.1 t/m 3.8.• op minimaal 50% van de volgende onderdelen van de checklist voldoen: 1.4, 3.9, 4.1 t/m 4.4, 5.1 t/m 5.3,

systeem opgezet	<p>6.1, 7.1 t/m 7.6.</p> <p>Om in niveau 3 te blijven moet wel worden voldaan aan de volgende punten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <Instelling> stelt de Inspectie in de gelegenheid om minimaal één maal per jaar het systeem te (laten) toetsen. • Geen kritieke afwijkingen van de benodigde systeemeisen tijdens het jaarlijkse verificatie bezoek die niet binnen drie maanden zijn verholpen. Een kritieke afwijking is het niet voldoen aan één van de volgende onderdelen van de checklist nalevingcompetentie: 1.1 t/m 1.3, 1.5 t/m 1.7, 2.1 t/m 2.6, 3.1 t/m 3.8 of één van de volgende onderdelen van de checklist nalevingcompetentie: 1.4, 3.9, 4.1 t/m 4.4, 5.1 t/m 5.3, 6.1, 7.1 t/m 7.6, voor zover hierdoor niet wordt voldaan aan 50% van deze laatste serie onderdelen. • Aantal overtredingen per jaar die door of namens de Inspectie worden geconstateerd danwel door het bedrijf zijn geconstateerd maar waarvoor geen of onvoldoende actie is genomen voor herstel en voorkomen van herhaling: <ul style="list-style-type: none"> ○ In de categorie ernstig¹: nul ○ In de categorie gemiddeld¹: twee ○ In de categorie minder ernstig¹: vier
Niveau 4 Compliance Management systeem bewezen werkend	<ul style="list-style-type: none"> • Bij twee achtereenvolgende verificatie bezoeken een 100% score 'voldoende' op alle onderdelen van de checklist die bij niveau 3 genoemd zijn. <p>Om in niveau 4 te blijven moet wel worden voldaan aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <Instelling> stelt de Inspectie in de gelegenheid om minimaal één maal per jaar het systeem te (laten) toetsen. • Geen kritieke afwijkingen van de systeemeisen tijdens het jaarlijkse verificatie bezoek die niet binnen drie maanden zijn verholpen Een kritieke afwijking is het niet voldoen aan één van de volgende onderdelen van de checklist nalevingcompetentie: 1.1 t/m 1.7, 2.1 t/m 2.6, 3.1 t/m 3.9, 4.1 t/m 4.4, 5.1 t/m 5.3, 6.1, 7.1 t/m 7.6. • Aantal overtredingen per jaar die door of namens de Inspectie worden geconstateerd danwel door het bedrijf zijn geconstateerd maar waarvoor geen of onvoldoende actie is genomen voor herstel en voorkomen van herhaling: <ul style="list-style-type: none"> ○ In de categorie ernstig¹: nul ○ In de categorie gemiddeld¹: twee ○ In de categorie minder ernstig¹: vier.

Bijlage 4 Scores organisaties

Eerste serie bezoeken

Systeem wettelijke kaders

Eis	Verificatie item		Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
1.1 Onderhoudt het bedrijf een systeem waarin alle relevante wettelijke eisen zijn opgenomen?	vastlegging regels in database of register	e	-	Ziekenhuis	Langdurige zorg
1.2 Is de verantwoordelijkheid voor het onderhoud van het systeem vastgelegd?	vastlegging verantwoordelijkheid	e	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg
1.3 Heeft het bedrijf op basis van een risicoanalyse het detailniveau van de borging van de wettelijke eisen vastgesteld?	beschrijving methodiek risicoanalyse	e	-	-	-
1.4 Bevat het systeem een expliciete koppeling tussen de risicovolle wettelijke eisen en de onderdelen van het compliancemanagement systeem waarin de naleving van deze eisen is geborgd?	cross reference met wettelijke regels en interne afspraken, procedures en instructies	e	-	-	Langdurige zorg
1.5 Houdt het bedrijf het systeem actueel en volledig?	actieve screening wijzigingen	e	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg
	aanpassing database of register bij nieuwe regels		-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg
1.6 Onderzoekt het bedrijf structureel de duidelijkheid en de naleefbaarheid van de wettelijke eisen?		b	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg

-

Visie en gedrag

Eis	Verificatie item		Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
2.1 Heeft het bedrijf een op schrift gestelde, gedragen visie op regelnaleving?	verspreiding visie	e	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg
	Inhoud visie	e	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg, GGz
2.2 Steunt de directie het compliance management systeem?	agenda directieoverleg		-	-	Langdurige zorg, GGz
2.3 Heeft het bedrijf een gedragscode waarin concreet is vastgelegd wat het bedrijf van de werknemers verwacht t.a.v. regelnaleving?	Inhoud gedragscode	e	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg
	review gedragscode elke 3 jaar		-	-	Langdurige zorg
2.4 Zijn de visie en de gedragscode bekend bij de medewerkers?	verspreiding gedragscode	e	-	Ziekenhuis	Langdurige zorg
2.5 Is in de gedragscode expliciet aangeduid wat van de medewerkers wordt verwacht inzake openheid, opleiding, pro-activiteit en zelf kritische houding ten aanzien van regelnaleving?	inhoud gedragscode	e	-	-	Ziekenhuis

Kwaliteitsdenken, opleiding, zelfkritische houding en continue verbetering

Eis	Verificatie item		Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
3.1 Heeft het bedrijf een gecertificeerd managementsysteem? (bv. ISO 9000/14001) ⁴⁸ ?	werkend management systeem	e	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg, GGz
3.2 Wordt het onderhavige managementsysteem systematisch toegepast voor het borgen van regelnaleving?	procedures gericht op regelnaleving	e	-	Ziekenhuis	Langdurige zorg, GGz
3.3 Stelt het bedrijf objectieve gekwantificeerde doelstellingen vast ten aanzien van regelnaleving?	maximum aantal afwijkingen	e	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg
	doelstellingen meetbaar en realistisch		-	-	Langdurige zorg
3.4 Stelt het bedrijf jaarplannen op waarin voorgenomen acties zijn gedefinieerd ten aanzien van regelnaleving?	is duidelijk wie de actie uitvoert	e	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg, GGz
	is duidelijk wanneer de actie gereed is		-	-	Langdurige zorg
3.5 Heeft het bedrijf vastgesteld hoe de nalevingprestatie wordt bepaald?	procedure meting nalevingprestatie	e	GGz	-	Ziekenhuis
	meting objectief en reproduceerbaar		GGz	-	Ziekenhuis
3.6 Wordt de nalevingprestatie planmatig gemeten?	rapportage van de meting	e	GGz	-	Ziekenhuis
3.7 Registreert het bedrijf systematisch afwijkingen ten aanzien van regelnaleving?	continue planmatige registratie	e	GGz	-	Ziekenhuis
3.8 Onderzoekt het bedrijf systematisch de oorzaak van deze afwijkingen?	registratie onderzoek	e	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg

⁴⁸ In overleg met de overheid en eventueel de branche organisatie kan een afwijkende eis worden bepaald.

Eis	Verificatie item		Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
3.9 Onderneemt het bedrijf systematisch actie naar aanleiding van het onderzoek naar de oorzaak van afwijkingen ter verbetering van de nalevingprestatie?	vastlegging acties (wie, wanneer)	e	-	-	Ziekenhuis
	monitoring uitvoering acties		-	-	Ziekenhuis
3.10 Is er een werkwijze hoe nieuwe werkinstructies t.a.v. regelnaleving aan medewerkers worden gecommuniceerd?	opleidingsplan	b	-	-	Langdurige zorg
	inhoud		-	-	-

Compliance officer en pro-activiteit

Eis	Verificatie item		Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
4.1 Heeft het bedrijf een functionaris (hierna te noemen compliance officer) of afdeling (hierna te noemen compliance afdeling) die toeziet op de regelnaleving door het bedrijf?	functie- of afdelingsomschrijving	b	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg, GGz
4.2 Zijn de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de compliance officer of compliance afdeling schriftelijk vastgelegd?	eenduidige vastlegging taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden	b	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg, GGz
4.3 Is er een vervangingsregeling voor het geval dat de compliance officer afwezig is?	aangewezen persoon bij compliance afdeling: bezetting gegarandeerd	b	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg
4.4 Onderhoudt de compliance officer of compliance afdeling contacten met de overheid met betrekking tot het definiëren van de	periodiek minstens twee maal per jaar	b	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg, GGz

betekenis van wettelijke eisen voor het bedrijf?	verslagen gesprekken met de overheid		-	-	Langdurige zorg, GGz
	inhoud besprekingen		-	-	Langdurige zorg, GGz
4.5 Rapporteert de compliance officer of compliance afdeling rechtstreeks aan het hoogste management en onafhankelijk van degenen die binnen het bedrijf verantwoordelijk zijn voor de regelnaleving?	deelname compliance officer in hoogste management overleg	b	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg, GGz
4.6 Is de compliance officer of compliance afdeling bevoegd te spreken namens het bedrijf?	bevoegdheid schriftelijk vastgelegd (wat, wie)	b	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg, GGz
4.7 Heeft de compliance officer adequate ervaring, opleiding en training opgedaan?	training compliance officer personeelsdossier	b	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg, GGz

Openheid en jaarverslagen

Eis		Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
5.1 Communiqueert het bedrijf op open wijze met overheid, omwonenden en andere belanghebbenden over de eigen regelnaleving?	m	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg, GGz
5.2 Communiqueert het bedrijf op open wijze met belanghebbenden over de werking en de resultaten van het compliance-systeem?	m	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg, GGz
5.3 Stelt het bedrijf een jaarverslag op waarin wordt gerapporteerd over de eigen nalevingprestatie?	m	-	-	GGz
5.4 Wordt dit jaarverslag beschikbaar gesteld aan belanghebbenden?	m	-	-	Langdurige zorg, GGz

5.5 Vermeldt dit jaarverslag de prestatie van het bedrijf ten aanzien van het naleven van alle relevante wettelijke eisen?	m	-	-	Langdurige zorg
5.6 Is dit jaarverslag transparant en eenduidig?	m	-	-	Langdurige zorg, GGz

Pre-screening medewerkers en disciplinaire maatregelen

Eis	Verificatie item		Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
6.1 Heeft het bedrijf aan de werknemers en bestuurders duidelijk gemaakt welke maatregelen het bedrijf neemt met betrekking tot personen die willens en wetens overtredingen begaan?	intern vastgelegde afspraken	b	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg
6.2 Heeft het bedrijf aan de werknemers en bestuurders duidelijk gemaakt dat het bedrijf geen maatregelen neemt tot degene die onopzettelijke overtredingen meldt?	intern vastgelegde afspraken	b	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg, GGz
6.3 Heeft het bedrijf een overzicht van fraudegevoelige functies?	lijst met functies	m	-	-	Langdurige zorg
	criteria voor fraudegevoelige functies		-	-	Langdurige zorg
6.4 Heeft het bedrijf maatregelen genomen om ervoor te zorgen dat - fraudegevoelige functies worden bekleed door personen die integer handelen?	screeningsprocedure	m	-	-	Langdurige zorg
	schriftelijk vastgelegde maatregelen bij niet integer handelen	m	-	-	Langdurige zorg
6.5 Heeft het bedrijf een systeem om steekproefsgewijs te controleren of de kritische fraudegevoelige taken integer worden uitgevoerd?	minstens twee maal per jaar steekproef	m	-	-	Langdurige zorg
	resultaten steekproef vastgelegd in rapportage	m	-	-	Langdurige zorg

Eis	Verificatie item		Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
6.6 Neemt het bedrijf meteen maatregelen bij het constateren van overtredingen?	vastgelegde maatregelen	b	-	-	Ziekenhuis, GGz
6.7 Heeft het bedrijf aan de werknemers duidelijk gemaakt dat het melden van overtredingen verplicht is?	intern vastgelegde afspraken	b	-	-	Ziekenhuis, GGz
6.8 Heeft het bedrijf een systeem om het melden van overtredingen te bemoedigen?	snelle terugkoppeling melding vanuit management	b	Ziekenhuis	-	-
	eenvoudige meldingsprocedure		Ziekenhuis, GGz	-	-
	mogelijke gevolgen van de melding zijn de melder bekend		Ziekenhuis, GGz	-	-

Tweede serie bezoeken

Wettelijke kaders

Eis	Verificatie item	Gewicht	Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
1.1 Heeft de instelling een systeem voor het bijhouden van de wettelijke eisen, regelgeving en richtlijnen waar de instelling zich aan dient te houden?	vastlegging regels in database of register	e	-	-	Ziekenhuis
1.2 Heeft de instelling de verantwoordelijkheid voor het onderhoud van dit systeem aantoonbaar vastgelegd binnen de organisatie?	vastlegging verantwoordelijkheid	e	-	-	Ziekenhuis
1.3 Houdt de instelling dit systeem aantoonbaar volledig en actueel?	actieve screening wijzigingen / aanpassing database of register bij nieuwe regels	e	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg

1.4 Onderzoekt de instelling structureel of de eisen duidelijk zijn en nageleefd kunnen worden?		b	-	-	Ziekenhuis
1.5 Gebruikt de instelling een effectieve methodiek om risico's te identificeren, analyseren en beheersen?	Beschrijving methodiek risicoanalyse	e	-	-	Ziekenhuis
1.6 Zijn de risico's van het overtreden van wettelijke eisen, regelgeving en richtlijnen geïdentificeerd, geanalyseerd en beheerst?		e	-	-	Ziekenhuis
1.7 Bevat het managementsysteem een koppeling tussen de eisen en de naleving daarvan binnen uw instelling?	cross reference met wettelijke regels en interne afspraken, procedures en instructies	e	-	-	Ziekenhuis

Visie en gedrag

Eis	Verificatie item	Gewicht	Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
2.1 Heeft uw instelling een gedragen visie op de naleving van regels en richtlijnen?	Verspreiding en inhoud visie	e	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg, GGz
2.2 Is deze visie bij de medewerkers bekend?	Bekendheid visie	e	-	GGz	Ziekenhuis, langdurige zorg
2.3 Weten de medewerkers welke regels zij moeten naleven?	Inhoud gedragscode	e	-	-	Ziekenhuis
2.4 Zijn deze regels op schrift gesteld (visie/gedragscode/reglement)?	Vastgelegde visie/gedragscode/reglement	e	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg, GGZ
2.5 Heeft de instelling vastgelegd welke eigen verantwoordelijk verwacht wordt op gebied van naleving van wet- en regelgeving en afspraken binnen de instellen (open, transparant, zelfkritisch en proactief)?	inhoud gedragscode	e	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg, GGz
2.6 Gebruikt de RvB het managementsysteem om gericht op de naleving te sturen?	borging naleving	e	-	-	Ziekenhuis

Kwaliteitsdenken, zelfkritische houding en continu verbetering

Eis	Verificatie item	Gewicht	Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
3.1 Heeft de instelling gecertificeerde managementsystemen en/of accreditaties op het gebied van kwaliteit en veiligheid?	werkend management systeem	e	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg
3.2 Is regelnaleving een onderdeel van deze certificering of accreditatie?	procedures gericht op regelnaleving	e	GGz	-	-
3.3 Stelt uw instelling jaarplannen op om de risico's van niet naleven te beperken?	maximum aantal afwijkingen	e	-	-	Ziekenhuis
	doelstellingen meetbaar en realistisch		-	-	Ziekenhuis
3.4 Heeft uw instelling een procedure om de nalevingprestatie te monitoren?	procedure meting nalevingprestatie	e	-	Ziekenhuis	-
3.5 Meet uw instelling deze nalevingprestatie planmatig?	rapportage van de meting	e	Ziekenhuis	-	-
3.6 Registreert de instelling het niet naleven van wet- en regelgeving en andere afspraken?	continue planmatige registratie	e	-	Ziekenhuis	-
3.7 Onderzoekt de instelling de oorzaken van niet naleven	registratie onderzoek	e	Ziekenhuis	-	Langdurige zorg
3.8 Neemt de instelling actie ter verbetering van de naleving nav deze onderzoeken?	vastlegging actie (wie/wanneer) / monitoring uitvoering acties	e	-	Ziekenhuis	Langdurige zorg
3.9 Hanteert de instelling een effectieve werkwijze om de naleving van nieuwe regels te implementeren en communiceren?	opleidingsplan / inhoud		-	-	Ziekenhuis

Interne controle en proactiviteit

Eis	Verificatie item	Gewicht	Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
4.1 Is er binnen de instelling een functionaris of afdeling aangewezen die toeziet op de regelnaleving?	functie- of afdelingsomschrijving	b	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg
4.2 Zijn de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden daarvan schriftelijk vastgelegd?	eenduidige vastlegging taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden	b	-	-	Ziekenhuis
4.3 Rapporteert de onder 4.1 genoemde functionaris of afdeling direct aan de RvB?	deelname functionaris/afdeling in hoogste management overleg	b	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg
4.7 Heeft de functionaris/afdeling adequate opleiding en training gevolgd?	training functionaris/afdeling / personeelsdossier	b	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg

Openheid en jaarverslagen

Eis	Verificatie item	Gewicht	Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
5.1 Communiceert de instelling op open wijze met alle stakeholders zowel intern als extern over de eigen naleving van wet- en regelnaleving en andere eisen? Laat u resultaten zien van het veiligheids- en kwaliteitsmanagementsysteem en nalevingprestaties?	Verantwoording in- en extern	b	-	Ziekenhuis	-
5.2 Staan deze resultaten in uw openbare jaarverslag?	Inhoud jaarverslag	b	-	Ziekenhuis	-
5.3 Wordt de samenhang tussen de nalevingprestaties en de beheersing van de risico's vermeld?	Inhoud jaarverslag	b	-	-	Ziekenhuis

Screening medewerkers

Eis	Verificatie item	Gewicht	Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
6.1 Heeft de instelling een beleid om medewerker te screenen voor in dienstneming op integriteit?	beleid screening	b	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg

Melden door medewerkers

Eis	Verificatie item	Gewicht	Gedocumenteerd	Effectief	Geïmplementeerd
7.1 Heeft de instelling bij het inwerken van medewerkers een duidelijke instructie aangaande naleven van wet- en regelgeving en afspraken binnen de instelling?	inwerkprocedure	b	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg
7.2 Worden medewerkers aangemoedigd om niet naleven van deze instructies en/of incidenten en risico's te melden?	intern vastgelegde afspraken	b	GGz	-	Ziekenhuis
7.3 Zijn medewerkers op de hoogte dat het verplicht is om calamiteiten, incidenten en bijna incidenten te melden in de daarvoor bestemde systemen (calamiteitenmeldingen, Veilig Incident Melden, Decentraal melden etc)?	intern vastgelegde afspraken	b	GGz	-	Ziekenhuis, langdurige zorg
7.4 Worden meldingen en incidenten adequaat afgehandeld en teruggekoppeld?	afhandeling en terugkoppeling melding	b	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg, GGz
		b	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg
7.5 Is het bij de medewerkers bekend wie verantwoordelijk is voor de implementatie van verbetermaatregelen?	interne afspraken / vastgelegde maatregelen	b	-	-	Ziekenhuis, GGz
		b	-	-	Ziekenhuis
7.6 Hoe monitort en borgt u als RvB de uitvoering van de verbetermaatregelen en hiermee de reductie van de risico's?	monitoring vastgelegde maatregelen	b	-	-	Ziekenhuis, langdurige zorg

Bijlage 6 Accreditatieschema's

1. Curatieve Gezondheidszorg

- NTA 8009:2007 (2011): dit schema is specifiek gericht op de implementatie van het Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) binnen ziekenhuizen
- CCKL/TAB certificering: trombosediensten
- HKZ norm openbare apotheken: openbare apotheken
- Eigen norm LHV sectie apotheekhoudende, certificering in handen van DEKRA: apotheekhoudende huisartsen
- NPA (de Nederlandse Praktijk Accreditering): huisartsen
- CHBB-register (college huisartsen bijzondere bekwaamheden): certificering voor 15 verschillende bekwaamheden
- Voor herregistratie (MSRC): gericht op aantoonbare deskundigheidsbevordering
- Praktijkaccreditatie door de KNOV: verloskundigenpraktijk
- ISO 9001 en de HKZ variant voor de tandheelkunde: tandartsen

2. Verpleging en Langdurige Zorg

- Certificatie in de zorg: gericht op kwaliteit van de zorg en de klantwaarde die cliënten ervaren in de Zorg en Welzijn. Dit is een afgeleide certificeringschema van de standaardschema's HKZ, EN15224 en ISO.
- Perspekt Keurmerk in de zorg: Perspekt voert voornamelijk audits uit in het kader van de het Perspekt bronzen, zilveren en gouden keurmerk in de zorg, en het PREZO zilveren en gouden keurmerk in de sector VVT, Palliatieve Zorg en Jong Dementerenden. Nadruk ligt op verantwoorde zorg en/of dienstverlening conform branchespecifieke eisen, wet- en regelgeving en borging ervan.
- KIWA Certificering: richt zich op kwaliteitssysteem en is afgeleid van de ISO-norm op dit gebied.
- Kwaliteitswaarborg Zorgboerderijen: keurmerk op basis van een certificering gericht op de KZi, ARBO, Wet Klachtrecht, Wet bescherming persoonsgegevens en Wet Medezeggenschap Cliënten Zorgsector.

3. Geneesmiddelen en Medische Technologie

De sector geneesmiddelen en medische technologie maakt al veel gebruik van accreditatie- en certificeringschema's. Naast de ISO 9001 norm gericht op het kwaliteitssysteem zijn er verschillende afzonderlijke schema's gericht op de specifieke situatie voor ontwikkeling van veilige en kwalitatief goede geneesmiddelen en medische producten:

- CCKL/RvA accreditatie voor donortestlaboratoria: getoetst aan de CCKL praktijkrichtlijn, deze zal in de toekomst overgaan in de ISO 15189:2012
- EFI: voor HLA laboratoria: voor orgaandonatie van belang
- ISO 13485:2012: gericht op Medische Hulpmiddelen
- JACIE: dit schema gericht op hematopoïetische stamcellen is verplicht in Nederland
- Netcord-Fact (stamcellen uit navelstrengbloed): vanaf 1 juli 2014 verplicht in Nederland
- ISO 17025: accreditatieschema gericht op het kwaliteitssysteem voor laboratoria

4. Publieke en Geestelijke Gezondheidszorg

- Voor het domein PGGz wordt vooral van de verschillende ISO schema's en van de HKZ gebruik gemaakt.

Bijlage 7 Risicoanalyse invoering ST IGZ

#	Beschrijving risico	Impact (i)	Kans (k)	risiconiveau (ixk)	nieuwe actie
1	Politiek klimaat gericht op handhaving	7,9	9,0	70,7	communicatie met IG/HI. Aparte presentatie voor SG en DH. Presentatie in de bestuursraad. Link leggen met het LMO, vergelijkbare manier van kijken. Stukje schrijven in MC/skipr/zorgvisie met uitleg ST.
2	Onvoldoende interne aandacht bij de invoering	7,9	7,9	61,7	Aanbevelingen aangaande verdere implementatie
3	De organisatie van de IGZ schiet tekort	7,9	7,3	57,2	kwaliteit van het eigen kwaliteitssysteem.
4	De richting van de IGZ, het harde optreden	6,7	7,9	52,8	Communicatie, ST op de juiste manier framen. Koppeling met juridisch kader.
5	Te weinig vertrouwen in de methode door politiek en burger	7,7	6,7	51,8	Uitleggen in visie / flyer / etc. Onderbouwen van methode

6	Inbedding krijgt geen vervolg binnen IGZ	7,9	6,1	48,3	Helder rapport met aanbevelingen implementatie Besluit MT
7	Besluiteloze fase binnen de IGZ	6,6	7,3	47,9	
8	Competenties inspecteurs passen niet	6,1	7,3	44,8	Training/opleiding ST Uitwisselen over programma's heen
9	Stap van pilot naar brede invoering veel te groot	7,9	4,4	34,8	Olievlekstrategie, stap voor stap Starten met sectoren die rijp zijn
10	Sector ervaart te weinig voordelen	5,6	6,1	34,2	Selectief toepassen van ST op alleen koplopers die zelf vooruit willen Onderzoek mogelijkheden ontslaan van verplichtingen (RI, rapportages, inspectiefrequentie etc.)

Bijlage 8 Inventarisatie kansen en risico's ST door instellingen

Kansen ST

#	Kans	Impact	Waarschijnlijkheid	Niveau (IxW)
1	Certificering en ST op elkaar aansluiten, levert minder werk op voor instelling	5	5	25
2	Meer inzicht voor IGZ in werkwijze instelling met daardoor meer gerechtvaardigd vertrouwen en minder noodzaak tot 'zware' reacties op een incident	5	1	5
3	De instelling kan via het IGZ-bezoek bij ST, inzicht verkrijgen in de eigen voortgang en eventuele blinde vlekke	5	1	5
4	Besparing in tijd en geld: door certificering o.b.v. ST kan HKZ/ISO certificering vervallen (want valt binnen ST). Afstemming met certificerende instanties nodig.	9	1	9
5	Als zorgorganisatie zit op niveau 3 of 4: vermindering toezichtlast voor zorgorganisaties (levert besparing op in tijd, geld)	5	1	5
6	Gehele kader (wettelijk, richtlijnen, veldnormen) dat geldt voor zorgorganisaties wordt helder /transparant door een totaalzicht hierop.	5	5	25
7	Diverse items vanuit meerdere systemen in één systeem combineren (risicomanagement zit en in HKZ en in ST besloten).	5	1	5

8	IGZ krijgt meer begrip voor de interne organisatie van zorgorganisaties.	5	5	25
9	Generiek antwoord op enorme detaillering bij prestatieindicatoren	9	5	45
10	Alternatief voor sturing op incidenten door diverse partijen	5	5	25
11	Maakt gemotiveerde en gedocumenteerde gradatie in toezicht mogelijk	5	5	25
12	Maakt gemotiveerd toezicht op afstand mogelijk door toezichthouders (RvT, IGZ, politiek)	9	5	45
13	Stimuleert zelfsturing en zelfreflectie door werkveld/zorginstellingen. Stimuleert interne feedbackmechanismen binnen een zorginstelling op alle niveaus en organisatiebreed.	9	9	81
14	Nieuwe visie: integrale benadering, met enorme kans om afscheid te nemen van het verleden en nieuwe visie/elan neer te zetten. Met een benadering die in bedrijfsleven zijn waarde heeft bewezen, met verscherpt toezicht vooraf i.p.v. achteraf, anticiperend i.p.v. reactief.	9	9	81
15	Efficiënter werken bij IGZ	5	5	25
16	Vereenvoudiging van toezicht	5	1	5
17	Verkleinen risico's	9	1	9
18	Verbeteren kwaliteit	5	1	5

Risico's ST

#	risico	Impact	Waarschijnlijkheid	Niveau (IxW)
1	Dat de checklist onvoldoende aansluit bij de dagelijkse praktijk in een instelling waardoor er alleen maar weerstand/ergernis ontstaat	5	5	25
2	Dat ST er als extra toetsing bijkomt terwijl de overige toezichtsacties en –bezoeken van de IGZ ook gewoon doorgaan	5	5	25
3	Dat de kwaliteit van het systeembezoek en de rapportage teveel afhangen van de betreffende inspecteur en de gesprekspartners in de instelling en daarmee te subjectieve gegevens oplevert	5	1	5
4	ST niet ‘gedragen’ door de sector: ST richt zich nl. slechts op de borging van naleving van regels, is slechts indirect gericht op toetsing kwaliteit van zorgverlening. Gebrek aan draagvlak doordat doel niet duidelijk is.	9	9	81
5	Onduidelijkheid m.b.t. onderlinge verhouding tussen de diverse soorten toezicht.	9	9	81
6	Vergroting bureaucratie/administratieve belasting bij zorgorganisaties als een extra soort toezicht er bij komt.	5	9	45
7	Verschillende opdrachtgevers stellen verschillende eisen aan zorgorganisaties (vgl. zorgkantoren: HKZ; IGZ: compliance-eis).	9	9	81
8	De normen voor de niveau indeling (o.b.v. essentiële items, belangrijke items) zijn hard gesteld en worden via	9	5	45

	een checklijst afgevinkt. Echter interpretatie van 'kritieke afwijking' vraagt vaak om toelichting in gesprek.			
9	Geen eenduidig referentiekader over ST	9	1	9
10	Geen draagvlak binnen IGZ	9	5	45
11	Geen draagvlak binnen politiek	5	5	25
12	Geen nieuwsaarde voor media (t.o.v. incidentbehandeling)	1	9	9
13	Geen draagvlak bij ziekenhuizen	5	5	25
14	Onvoldoende/traag groeiend risicobesef bij ziekenhuizen met lange tijd voordat het geborgd is.	5	9	45
15	Onvoldoende validiteit bronregistratie/informatie systemen ziekenhuizen	1	5	9
16	Dubbel werk (HKZ)	5	9	45
17	Bureaucratie	5	5	25
18	Handhaving top down	5	5	25
19	Geen invloed op veiligheidscultuur	5	9	45

Erasmus Universiteit Rotterdam
instituut Beleid & Management Gezondheidszorg

Bezoekadres
Burgemeester Oudlaan 50
3062 PA Rotterdam

Postadres
Postbus 1738
3000 DR Rotterdam

Tel. (010) 408 8555
Internet www.bmg.eur.nl
E-mail research@bmg.eur.nl